브라질 수출시 주의사항

(2021년 개정판)

2021. 4.

대한화장품협회

목 차

1. 브라질 개요 ····· 4

□ 브라질 문화 • 경제 개요 ····· 4
□ 브라질의 경제 ····· 4
□ 브라질의 화장품 기업 현황 ····· 5
□ 브라질의 화장품 수출 ····· 6
□ 브라질의 화장품 수입 ····· 6
□ 브라질 화장품 산업 ····· 7
□ 중남미의 경제공동체 환경 ····· 8

2. 관련 기관 및 규정 ····· 10

□ 관련 기관 ····· 10
□ 브라질 보건 체계 개요 ····· 11
□ MERCOSUR(메르코수르) 화장품 규정 ····· 11
□ MERCOSUR 회원국별 화장품 인허가 소요기간 및 비용 ····· 13
□ 브라질의 화장품 관련 규정 ····· 15

3. 용어 정의 ····· 21

□ 화장품 정의 ····· 21

4. 화장품 성분 관련 규제 ····· 22

□ 브라질의 화장품 성분 규제 체계 ····· 22
□ 화장품 배합금지 성분 ····· 22

□ 화장품 배합한도 제한 성분 ····· 23
□ 허용된 착색제 ····· 24
□ 허용된 보존제 ····· 25
□ 허용된 자외선 차단 성분 ····· 26
□ 미생물 기준 ····· 27

5. 화장품 라벨링 ····· 28

□ 화장품 라벨링 규정 ····· 28

6. 화장품 광고/클레임 ····· 30

□ 입증이 필요한 표현 ····· 30

7. 화장품 인허가 ····· 32

□ 브라질 인허가 개요 ····· 32
□ 인증 수입자 허가 취득 ····· 33
□ 제품 보고/등록 대상 구분 ····· 35
□ 제품 등록(Grade Ⅱ에 해당하는 제품) ····· 36
□ 인허가시 제출해야 하는 서류 목록 ····· 36
□ 정부에 납부해야 하는 수수료 ····· 41

8. 브라질 화장품 업계 최근 이슈 ····· 45

□ 동물실험 ····· 45
□ 천연·유기농 화장품 ····· 46
□ 브라질의 화장품 성분명칭 표기 관련 ····· 46

본 보고서는 화장품 브라질 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약·정리하여 작성한 것입니다.

1 브라질 개요

□ 브라질 문화 • 경제 개요

- 브라질은 중남미에서 영토가 가장 크고 인구가 가장 많은 국가임
  ※ 인구 : 2억 1천 만명
- 중남미에서 유일하게 스페인어가 아닌 포르투갈어를 구사함
- 주요 도시: 상파울루, 리우데자네이루, 벨루오리존치, 사우바도르, 브라질리아
- 영토가 광활하여 북부와 남부 지방의 기후와 문화가 매우 다름
  · 같은 날 북부는 기온이 30도, 남부는 10도 이하일 수도 있음
- 조상은 원주민, 아프리카인, 유럽인, 아시아인임
- 국민 대부분이 천주교 신자임
- 문화 다양성이 풍부하며, 다양성은 기업에 많은 기회로 작용함
- 스킨십이 중요함(키스/포옹)
- 이성보다 감성을 중시하여 미래보다 현재를 중요시함
  · 매우 낙관적이며 내일은 항상 오늘보다 나을 것이라고 믿음

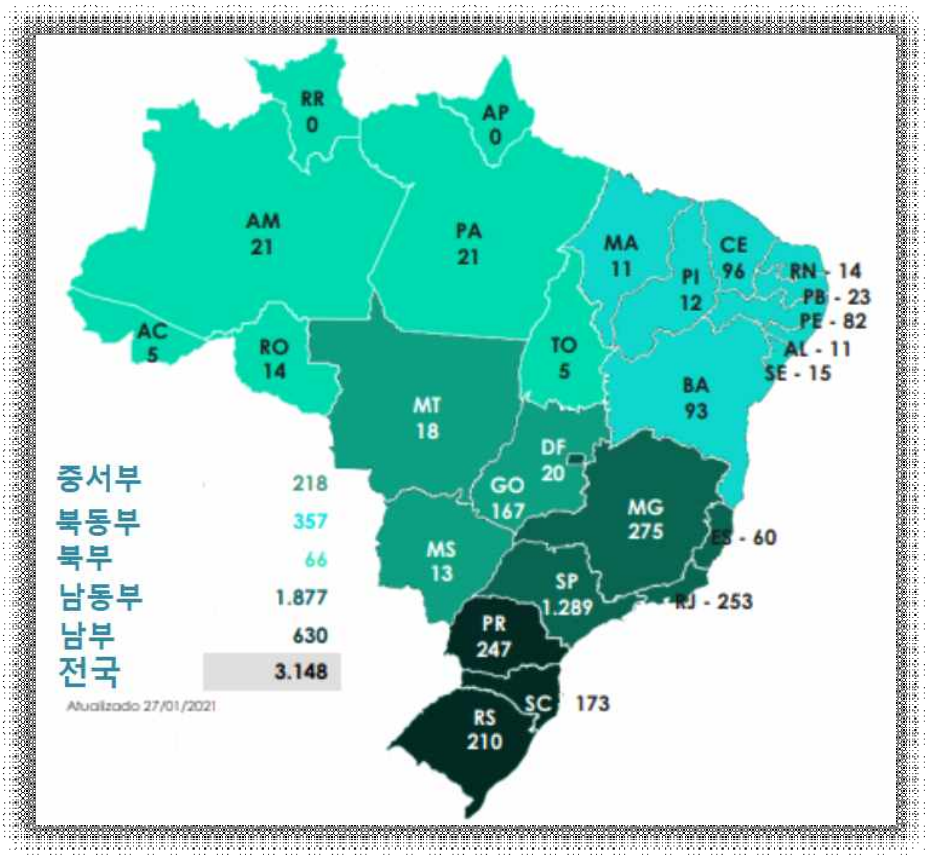
□ 브라질의 경제

- 중남미 최대 경제 규모이며, 세계 8위임
- 천연 자원이 풍부하며, 커피 최대생산국임
- 세계 4위 자동차 시장임
- 주요 수출 품목은 항공기, 전기 설비, 자동차, 에탄올, 섬유, 신발, 철강, 커피, 오렌지 주스, 대두, 소고기 통조림임
- 세계 10위의 에너지 소비국이며, 신재생에너지 비중높음(수력, 에탄올)
- 수십 년간 고속성장이 지속되던 중 2014년 정치 스캔들로 인해 경기 침체가 시작되었으며 여전히 지속중임
- 2014~2016년의 경기 침체로부터 회복하던 도중 코로나19가 발발하여 큰 타격을 입음

□ 브라질의 화장품 기업 현황

- 현재 3,000개 이상의 화장품 기업이 존재함
- 그 중 대기업은 15개사로 매출이 3억 헤알(약 5,200만달러) 이상이며 이는 전체 업계 매출의 75퍼센트에 달함
  · 2019~2020년도 성장률은 7.0%임
- 이들 회사의 제품은 브라질의 26개 주에서 모두 유통되고 있으나 남동부 및 남부지역에 특히 집중되어 있음

〈브라질의 화장품 회사 분포〉



※ 자료 : 브라질 화장품협회(ABIPHEC)

□ 브라질의 화장품 수출

- 브라질은 178개국에 화장품을 수출하고 있음
- 수출대상국 중에는 중남미 국가가 많으나 미국, 포르투갈, 사우디아라비아, 독일 등도 상위권에 속함

〈브라질의 화장품 수출 대상국 상위 15위 국가〉

단위: 미화 백만달러

Rk	국가	2020	2021	Var (%)	Part (%) 2021
1.	아르헨티나	19.0	18.5	-2,5%	21,0%
2.	멕시코	10.4	8.2	-21,6%	9,2%
3.	콜롬비아	10.4	8.0	-22,8%	9,1%
4.	칠레	8.5	12.8	50,9%	14,5%
5.	파라과이	7.1	7.3	2,5%	8,3%
6.	페루	5.4	4.6	-15,5%	5,2%
7.	우루과이	3.9	5.1	32,0%	5,8%
8.	볼리비아	3.0	2.9	-3,3%	3,3%
9.	에콰도르	1.9	2.1	11,9%	2,4%
10.	미국	1.7	2.4	40,7%	2,7%
11.	베네수엘라	1.5	2.6	76,9%	3,0%
12.	포르투갈	1.4	1.8	28,3%	2,1%
13.	쿠바	1.0	0.1	-88,2%	0,1%
14.	사우디아라비아	0.8	0.5	-31,1%	0,6%
15.	독일	0.7	0.6	-15,3%	0,7%
		76.6	**77.5**	**1,2%**	**87,9%**
	총	**86.9**	**88.2**	**1,5%**	**100,0%**

※ 자료 : 브라질 화장품협회(ABIPHEC)

□ 브라질의 화장품 수입

- 브라질은 76개국으로부터 화장품을 수입하고 있음
- 1위는 프랑스, 2위는 중국, 3위는 미국임

〈브라질의 화장품 수입 대상국 상위 15위 국가〉

단위: 미화 백만 달러

Rk	국가	2020	2021	Var (%)	Part (%) 2021
1.	프랑스	19.0	21.9	15.3%	20.3%
2.	중국	18.2	19.8	8.7%	18.4%
3.	미국	14.8	11.4	-23.2%	10.6%
4.	인도	8.5	3.3	-61.3%	3.1%
5.	스페인	6.2	8.8	42.0%	8.1%
6.	아르헨티나	5.2	3.6	-30.2%	3.3%
7.	멕시코	4.9	5.9	19.3%	5.5%
8.	스위스	4.9	3.1	-35.4%	2.9%
9.	이탈리아	3.6	1.8	-50.3%	1.6%
10.	콜롬비아	3.0	3.3	10.3%	3.1%
11.	독일	3.0	2.8	-3.5%	2.6%
12.	칠레	2.2	1.7	-19.6%	1.6%
13.	말레이시아	1.6	2.5	63.1%	2.3%
14.	스웨덴	1.4	1.4	3.3%	1.3%
15.	네덜란드	1.4	0.8	-40.2%	0.8%
Top 15		97.7	92.2	-5.6%	85.6%
총		117.0	107.8	-7.9%	100.0%

※ 자료 : 브라질 화장품협회(ABIPHEC)

□ 브라질 화장품 산업

- 경기 침체에도 불구하고 화장품에 대한 수요와 관심은 그칠 줄 모르고 있음
- 2019년 기준 브라질은 미국, 중국, 일본을 잇는 세계 4위 화장품 소비국으로, 전 세계 소비의 6.1퍼센트를 차지함
- 데오도란트, 향수, 남성 그루밍 제품 분야에서는 세계 2위 소비국, 자외선 차단제와 어린이용 화장품은 3위, 목욕, 헤어, 구강관리 제품은 4위, 메이크업은 5위, 스킨케어는 8위 소비국임



※ 자료 : 브라질 화장품협회(ABIPHEC)

□ 중남미의 경제공동체 환경

- 브라질은 메르코수르(Mercosur : 남미 공동 시장) 정회원임
- 그 외에도 4개의 경제 공동체가 있으며 이들은 중남미 시장 진출에 있어 장애물이 될 수도, 도움이 될 수도 있음
- 메르코수르의 정회원국은 아르헨티나, 브라질, 파라과이, 우루과이이며 베네수엘라는 현재 회원 자격이 유예중임
- 안데스 공동체(Comunidad Andina)의 정회원국은 볼리비아, 콜롬비아, 에콰도르, 페루임
- 중미공동시장(CACM)의 정회원국은 코스타리카, 엘살바도르, 과테말라, 온두라스, 니카라과임
- 태평양동맹(PA)의 정회원국은 칠레, 콜롬비아, 페루, 멕시코임
- 환태평양경제동반자협정(TPP)은 중남미 경제 공동체는 아니지만 중남미 3개국(칠레, 멕시코, 페루)가 회원으로 있음
- 따라서 중남미 시장 진출 고려 시 이러한 경제공동체를 이해하는 것이 중요함

〈중남미 지역 경제 공동체〉


메르코수르
(아르헨티나,브라질,파라과이,
우루과이,베네수엘라)
안데스 공동체
(볼리비아,콜롬비아,에콰도르,페루)
중미공동시장
(코스타리카, 엘살바도르, 과테말라, 온두라스,
니카라과)
태평양 동맹
(칠레,콜롬비아,페루,멕시코)
환태평양경제동반자협정(TPP)
(호주, 브루나이, 칠레,
캐나다, 말레이시아, 멕시코,
뉴질랜드, 페루, 싱가포르, 미국, 베트남)
MERCOSUL
COMUNIDAD ANDINA
MCCA
ALIANZA DEL PACIFICO
TPP

2 관련 기관 및 규정

□ 관련 기관

- 브라질의 보건 당국은 ANVISA(브라질 위생 감시국)으로, 화장품 기업 허가 및 제품 등록을 담당함
- ANVISA(Agência Nacional e Vigilância Sanitária, 위생감시국)는 국가의 보건 위생 시스템을 총괄하는 기관으로 보건부 소속이며, 1999년에 설립되었음
- ANVISA는 국민의 위생, 건강과 관련된 모든 제품 및 업체의 인허가·관리·감독을 담당하는 기관으로 제품의 생산·유통 과정, 작업환경, 기술 등 전 분야에서 위법 여부를 감시·관리함
- ANVISA의 본부는 수도인 브라질리아에 있으며, 각 주(州)마다 사무소가 설치되어 있어 관련 업무를 처리하는데, 주요 항구·공항·국경 지역에도 인력이 배치되어 제품 수입과 수출의 위생 및 검역을 담당하고 있음

※ 자료 : 알기쉬운 브라질 의료장비·의약품·화장품 인증(KOTRA, 2016년)

<참고>

ANVISA(위생감시국)

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

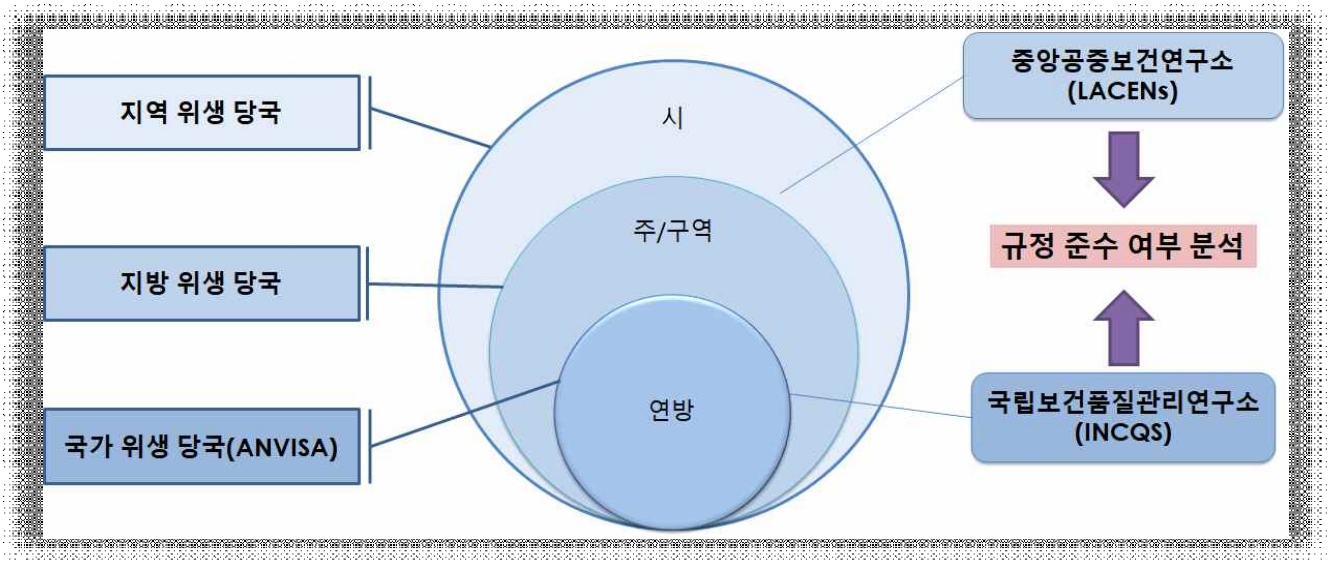
ㅇ 기관개요

- 기관명 : ANVISA(Agência Nacional e Vigilância Sanitária, 위생감시국)
- ANVISA의 주요 업무 분야는 다음과 같이 구분됨
  - 식품 및 식품 보조제
  - 화장품 및 미용 제품
  - 의약품-의약품 제조 품질 관리 기준(GMP)
  - 살균제(세제, 소독제 등)
  - 의료 장비(일반 의료 및 치과 및 진단용 장비, 병원용 제품 및 장비 등
- 주소 : SIA trecho 5, Área especial 57 Brasília–DF, CEP:71205-050, Brasil
- 웹사이트 : http://portal.anvisa.gov.br/

※ 자료 : KOTRA 해외시장 뉴스(2020.2.23.)
http://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=180014&searchNationCd=101048

□ 브라질 보건 체계 개요

- 지역(local), 지방(regional) 위생 당국이 있으며 모두 연방 위생 당국(ANVISA)에 보고함. ANVISA는 보건부 산하 기관임
- 또한 중앙공중보건연구소(LACENs)들과 국립보건품질관리연구소(INCQS)가 규정 준수 여부를 확인함



□ MERCOSUR(메르코수르) 화장품 규정

- 브라질은 2004년부터 메르코수르의 정회원이며, 브라질의 화장품 규정은 메르코수르의 규정과 일치함
- 남미 공동 시장 그룹(GMC : The Common Market Group)에서 승인한 권고안은 GMC Resolutions라고 불리며, MERCOSUR 회원국은 이를 자국법으로 전환하여 시행함
- 메르코수르의 화장품 규정 업데이트 방식은 일관적이나 동시에 매우 관료주의적이고 시간 소모적임
  - · 메르코수르의 화장품 업데이트는 유럽연합 또는 미국과 같은 국제 규정, 그리고 각 회원국의 과학계가 설정한 기술적 기준을 기반으로 이루어짐
  - · 유럽이나 미국의 규정을 100퍼센트 동일하게 수용하는 것이 아니고 화장품 분야에서 가장 중요한 국가의 우수 관행을 따르고 있음
- 각 회원국마다 규정의 해석은 다를 수 있음

<참고>

MERCOSUR 화장품 규정

ㅇ MERCOSUR(남미공동시장)이란?

- 회원국 현황
  - 정회원국 : 아르헨티나, **브라질**, 파라과이, 우루과이, 베네수엘라, 볼리비아
  - 준회원국 : 칠레, 콜롬비아, 에콰도르, 가이아나, 페루, 수리남

※ 자료 : https://www.mercosur.int/en/about-mercosur/mercosur-in-brief/



ㅇ MERCOSUR(남미공동시장) 화장품 규제 환경의 특징

- 사전 승인제
- 공식 언어가 2개임 (스페인어, 포루투칼어)
- 인허가 받을 때 브라질과 아르헨티나만 전자방식의 제출이 가능하며 다른 국가에서는 서면으로 제출해야 함
- 인허가를 받는 데까지 기간이 오래 걸림
- 인체 및 공중위생에 미치는 영향과 위험도(Grade 1과 Grade)에 따라 화장품 등급을 나누고

있음

- 배합금지, 배합한도 성분 리스트는 동일함

<MERCOSUR(남미공동시장) 화장품 규정 목록>

GMC Resolution	구분
GMC 155/1998	Cosmetic definition 화장품 정의
GMC 345/2006	Cosmetic grade classification 화장품 등급 분류
GMC 16/2012	List of permitted colorants/dyes 허용 색소/염모 리스트
GMC 07/2011	List of permitted preservatives 허용 보존제 리스트
GMC 44/2015	List of permitted UV filters 허용 자외선 차단제 리스트
GMC 24/2011	List of ingredients with restrictions 배합한도 제한 원료 리스트
GMC 062/2014	List of prohibited ingredients 배합금지 원료 리스트
GMC 3478/2005	Technical requirements to prepare the dossier 기술 요건
GMC 3473/2005	Labeling requirements 라벨링 요건
GMC 19/2011	Requirements GMP GMP 요건

□ MERCOSUR 회원국별 화장품 인허가 소요기간 및 비용

- 브라질은 사전승인 국가로, 제품은 Grade 1과 Grade 2로 분류됨
  - 신고(notification)은 대기 시간이 없으며, 등록(registration)은 15주가 소요됨. 후자에 해당하는 것은 자외선 차단제, 염모제, 헤어스트레이트너제, 소독젤 및 벌레 기피제임
  - 이 외의 제품들은 사후 신고만이 필요하며 ANVISA의 홈페이지에서 승인 후 즉시 판

매가 가능함

· 화장품의 기술적 복잡성에 따라 인허가 소요시간은 국가별로 다를 수 있음

- 파라과이와 우루과이는 아직도 서면 신청이며 아르헨티나와 브라질만 온라인 신청임
- 각국별 소요 비용은 표와 같음

〈화장품 인허가 신청 소요기간 및 비용(2021년 기준)〉

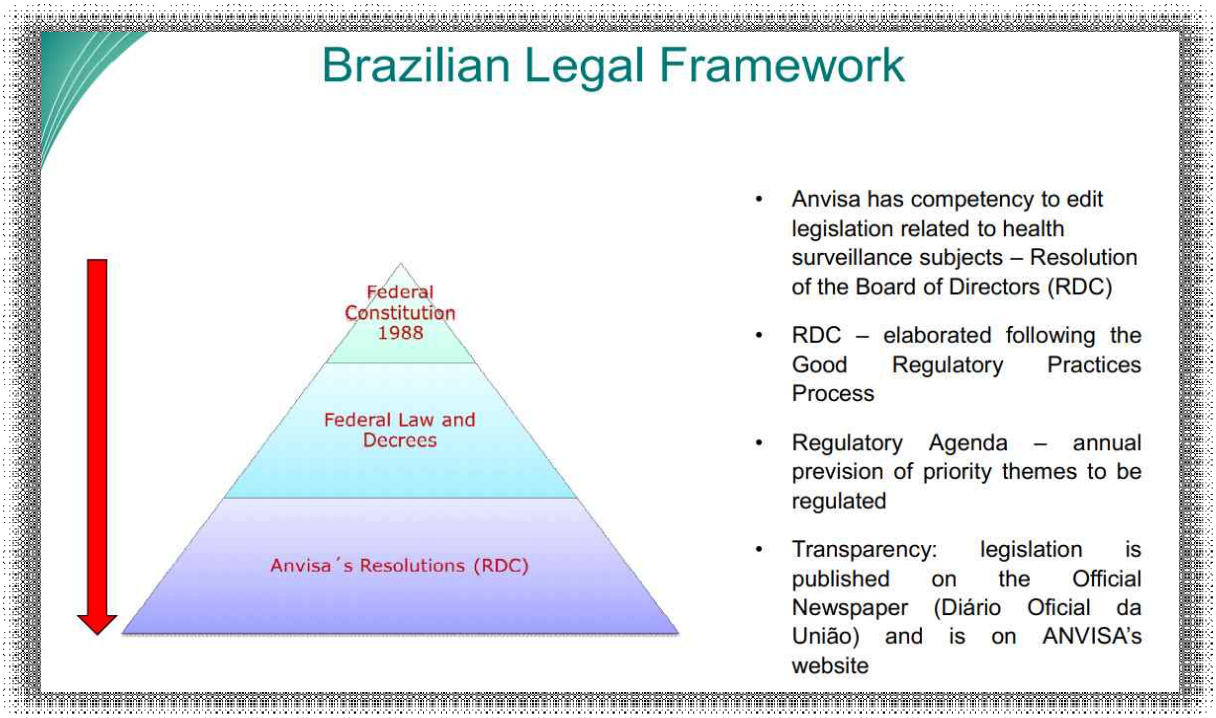
국가	소요 기간 (주)	비용 (US$)	방법
아르헨티나			
1급	3	483,00	온라인
2급	3	810,00	온라인
브라질			
신고(1급 및 2급)	0	1,127.00	온라인
등록(1급 및 2급) (자외선 차단제, 염모제 및 헤어스트레이트너, 소독젤, 기피제)	15	1,565.00	온라인
파라과이			
1급	13	430,00	서면
2급	13	430,00	서면
우루과이			
1급	2	986,00	서면
2급	8	986,00	서면

※ 자료 : 중남미화장품협회(CASIC), 브라질화장품협회(ABIPHEC)

□ 브라질의 화장품 관련 규정

- 브라질에서는 화장품 관련 요건이 한 문서에 모아져 있는 형태가 아니고 여기저기에 흩어져 있음
- Resolution RDC(RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA) 뒤에 숫자가 붙는 형식의 문서인데, 각 항목별로 쪼개져 발표되어 있음
- 개인 위생용품, 화장품 및 향수의 시판 승인과 관련하여 적용되는 일반적인 규정은 Resolution RDC 237/2018임 (개정 전 규정명은 RDC 07/2015 임)
- 그 외에도 어린이용 화장품(RDC 15/2015), 일회용품(RDC 142/2017), 자외선 차단제(RDC 30/2012), 벌레 기피제(RDC 19/2013), GMP(RDC 48/2013), 미생물 한도(RDC 481/1999) 규정이 있음
- 이 중 일부 규정은 메르코수르에 동일한 규정이 있으며, 어린이용 화장품, 일회용품, 벌레 기피제의 경우 동일한 주제의 메르코수르 규정은 없음
- 유럽 규정과 백퍼센트 동일하지는 않으나 매우 유사한 허용/한도 제한/금지 성분 목록이 있음. 착색제, 염모제, 보존제, UV 필터 등에 대한 성분 목록이 있음
- 브라질에서 GMP 준수는 필수이지만 인증은 필수가 아님

〈브라질의 법규 체계〉



※ 자료 : General overview of Brazilian Health regulation(ANVISA, 2016)

〈주요 규정〉

브라질 규정	주제	메르코수르 규정
RDC 07/2015	제품 규제 방법: 1급 및 2급(요구조건, 라벨, 경고, 문서, 자료)	GMC 110/1994 GMC 07/2005 GMC 26/2004 GMC 36/1999 GMC/1995
RDC 15/2015	제품 규제 방법: 아동용 화장품	없음
RDC 142/2017	일회용품(생리대, 칫솔)	없음
RDC 30/2012	자외선 차단제	GMC 08/2011
RDC 19/2013	벌레 기피제	없음
RDC 48/2013	우수제조관리기준(GMP)	GMC 19/2011
RDC 481/1999	미생물 한도	GMC 51/1998

브라질 규정	주제	메르코수르 규정
RDC 44/2012	착색제/염모제(허용)	GMC16/2012
RDC 03/2012	배합한도 제한 성분	GMC 24/2011
RDC 83/2016	배합금지 성분	GMC 62/2014
RDC 29/2012	보존제(허용)	GMC 07/2011
RDC 69/2016	자외선 차단제 – UV 필터(허용)	GMC 44/2015
RDC 15/2013	아세트산납, 피로갈롤, 포름알데히드, 파라포름알데히드	없음

<참고>

화장품 관련 브라질 규정 : Resolution RDC 문서 예시

※ 아래 규정의 포르투갈어 원문과 한글 번역본 PDF 파일은 대한화장품협회 홈페이지 (www.kcia.or.kr) ➡ 법령정보 ➡ 해외 법령 ➡ "미주" 카테고리에서 "브라질" 로 검색하시면 보실 수 있습니다.

ㅇ 개인위생용품, 화장품 및 어린이 향수에 대한 기술적 요구 사항

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 237, DE 16 DE JULHO DE 2018

(Publicada no DOU nº 136, de 17 de julho de 2018)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 237/2018: Amends RDC 07/2015

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

http://www.lex.com.br/legis_27683002_RESOLUCAO_RDC_N_237_DE_16_DE_JULHO_DE_2018.aspx

ㅇ 개인위생용품, 화장품 및 어린이 향수의 사전 승인 관련 기술 요건

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 15, DE 24 DE ABRIL DE 2015

(Publicada em DOU nº 78, de 27 de abril de 2015)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 15/ 2015: Technical requirements for the pre-market approval of personal hygiene products, cosmetics and fragrances for children

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

http://www.editoramagister.com/legis_26752243_RESOLUCAO_N_15_DE_24_DE_ABRIL_DE_2015.aspx

ㅇ 화장품에서의 자외선차단제에 대한 기술 규제

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC N° 30, DE 1 DE JUNHO DE 2012
(Publicada no DOU nº 107, de 4 de junho de 2012)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 30/2012: Technical Regulation on Sunscreens in Cosmetics.

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0030_01_06_2012.html

ㅇ 개인위생용품, 화장품 및 향수의 미생물 지표

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO – RES N° 481, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999 (*)
(Publicada em DOU nº 185-E, de 27 de setembro de 1999)
(Republicada em DOU nº 192, de 06 de outubro de 1999)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 481/1999: Microbiological parameters for personal hygiene products, cosmetics and fragrances.

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0481_23_09_1999_rep.html

ㅇ 개인위생용품, 화장품 및 어린이 향수에서의 배합금지 성분

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA -RDC N° 83, DE 17 DE JUNHO DE 2016
(Publicada em DOU nº 116, de 20 de junho de 2016)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 83/2016: List of substances that cannot be used in personal hygiene products, cosmetics and fragrances.

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/23057875/do1-2016-06-20-resolucao-rdc-n-83-de-17-de-junho-de-2016-23057734

ㅇ 개인위생용품, 화장품 및 향수에서의 배합한도 제한 성분 목록

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 03, DE 18 DE JANEIRO DE 2012 (Publicado em DOU nº 15, de 20 de janeiro de 2012)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 3/2012: Lists of substances which personal hygiene products, cosmetics and fragrances should not contain except under specific conditions and with specific restrictions.

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0003_18_01_2012.html

ㅇ 개인위생용품, 화장품 및 향수에서 사용이 허용된 보존제

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 29, DE 1 DE JUNHO DE 2012 (Publicada em DOU nº 107, de 04 de junho de 2012)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 29/2012: Preservatives permitted for personal hygiene products, cosmetics and fragrances.

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0029_01_06_2012.html

ㅇ 개인위생용품, 화장품 및 향수에서 사용이 허용된 착색제

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 44, DE 9 DE AGOSTO DE 2012
(Publicada em DOU nº 155, de 10 de agosto de 2012)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 44/2012: Colorants permitted for personal hygiene products, cosmetics and fragrances.

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0044_09_08_2012.html

ㅇ 개인위생용품, 화장품 및 향수에서 사용이 허용된 자외선차단제

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 69, DE 23 DE MARÇO DE 2016
(Publicada em DOU nº 57, de 24 de março de 2016)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 69/2016: UV-filters permitted for personal hygiene products, cosmetics and fragrances.

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22550300/do1-2016-03-24-resolucao-rdc-n-69-de-23-de-marco-de-2016-22550243

ㅇ 화장품에서의 아세트산납, 피로갈롤, 포름알데하이드, 파라포름알데하이드 사용 승인

- 규정명(포루투칼어 원문)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 15, DE 26 DE MARÇO DE 2013
(Publicada em DOU nº 59, de 27 de março de 2013)

- 규정명(영문 제목)

Resolution RDC 15/2013: Approves the use of lead acetate, pyrogalol, formaldehyde, and paraformaldehyde in cosmetics.

<해당 규정을 확인할 수 있는 링크>

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0015_26_03_2013.pdf

3 용어 정의

□ 화장품 정의

- 개인 위생용품, 화장품 및 향수의 시판 승인과 관련하여 적용되는 일반적인 규정은 Resolution RDC 237/2018임 (개정 전 규정명은 RDC 07/2015 임)
- 본 규정에서 정의하는 화장품은 “오로지 혹은 주로 인체를 청결하게 하고 방향을 부여하고 또는 건강한 상태를 유지하기 위하여 보호하고, 용모를 변화시키거나 체취를 정돈하는 것을 목적으로 인체의 다양한 외피 부분(피부, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 도포되는 자연 및 합성 물질로 구성된 제재”를 의미함
- 브라질 및 메르코수르 규정에서의 화장품의 정의는 유럽 화장품 규정에 나와있는 화장품의 정의와 매우 흡사함
  · 화장품은 신체의 치료 목적이 아니라 신체의 유지, 개선 및 보호가 목적인 제품임
- 유럽과 화장품의 정의는 같으나 해석은 다를 수 있음
  · 예를 들어 벌레 기피제는 브라질에서는 화장품이나 유럽에서는 화장품이 아님

<포루투칼어(원문)>

Definições

I – Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

4 화장품 성분 관련 규제

□ 브라질의 화장품 성분 규제 체계

- 브라질의 화장품 성분 관리 체계는 색소, 보존제, 자외선 차단제 등 특별한 관리가 필요한 성분은 포지티브 시스템으로 허용되는 성분목록을 정해놓고, 각 성분별 사용농도 및 사용조건 등을 제한하고 있음. 이 경우에는 해당 목적으로 사용할 때 정부에서 정한 성분 이외에는 사용할 수 없음
- 나머지 성분에 대하여는 업체의 책임 하에 안전성 등을 확보하여 사용할 수 있도록 네거티브 시스템으로 관리하고 있음

□ 화장품 배합금지 성분

- 『RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA -RDC N° 83, DE 17 DE JUNHO DE 2016』에 배합금지 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 약 1,376개임)
- CAS 넘버와 EINECS 넘버가 병기되어 있음
  - · CAS No.(Chemical Abstracts Service Registry Number) : 미국화학회에서 화학 물질과 관련된 일체의 정보를 수집·정리해 화합물마다 부여한 일련의 고유번호
  - · EINECS No.(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substance) : 유럽연합 집행위원회에 등록한 화학물질 번호

〈배합금지 성분 목록 예〉

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE NÃO PODEM SER UTILIZADAS EM PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

N°	N° UE	SUBSTÂNCIA	CAS	NUMERO EINECS
1	1	N-5-Clorobenzoxazol-2-ilacetamida	35783-57-4	-
2	2	Hidróxido de 2-Acetoxietiltrimetilamônio (acetilcolina) e seus sais	51-84-3	200-128-9
3	3	Aceglutamato de deanol*	3342-61-8	222-085-5
4	4		52-01-7	200-133-6

□ 화장품 배합한도 제한 성분

- 『RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 03, DE 18 DE JANEIRO DE 2012』에 배합한도 제한 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 약 104개임)

〈배합한도 제한 성분 목록 예〉

Nº Ordem	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES			
	[NOME INCI]	CAMPO DE APLICAÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA AUTORIZADA NO PRODUTO FINAL	OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO
a	b	C	d	e	F
1a	Ácido bórico, boratos e tetraboratos	a) Talcos. b) Produtos para higiene bucal c) Outros produtos (com exceção dos produtos para banho e para ondulação dos cabelos).	a) 5% (m/m calculado como ácido bórico). b) 0,1% (m/m calculado como ácido bórico). c) 3% (m/m calculado como ácido bórico).	a) Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos. Não usar em pele lesionada ou irritada se o teor de boratos solúveis livre exceder 1,5% (m/m calculado como ácido bórico) b) Não usar em produtos para crianças menores de 3 anos. c) Não usar em produtos para crianças menores de 3 anos. Não usar em pele lesionada ou irritada se o teor de boratos solúvel livre exceder 1,5% (m/m) alculado como ácido bórico)	a) b) c) Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças" Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos. a) Não usar em pele lesionada ou irritada. b) Não ingerir. c) Não usar em pele lesionada ou irritada.

□ 허용된 착색제

- 『RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 44, DE 9 DE AGOSTO DE 2012』에 허용된 착색제 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 159개임)
- 아래 표에서 열 1,2,3,4 (CAMPO DE APLICAÇÃO)의 의미는 다음과 같음
  - 열 1 : 모든 유형의 제품에 허용되는 착색제
  - 열 2 : 눈 영역에 적용되는 제품을 제외한 모든 유형의 제품에 허용되는 착색제
  - 열 3 : 정상 또는 예측 가능한 사용 조건에서 점막과 접촉하지 않는 제품에만 허용되는 착색제
  - 열 4 : 피부 및 모발과의 접촉 시간이 짧은 제품에만 허용되는 착색제

〈허용 착색제 성분 목록 예〉

LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

NÚMERO DE COLOR INDEX OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTOS
		1	2	3	4	
10006	VERDE				X	
10020	VERDE			X		
10316	AMARELO		X			
11680	AMARELO			X		
11710	AMARELO			X		
11725	LARANJA				X	
11920	LARANJA	X				
12010	VERMELHO			X		
12085	VERMELHO	X				3% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL

□ 허용된 보존제

- 『RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N으 29, DE 1 DE JUNHO DE 2012』에 허용된 보존제 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 57개임)

〈허용 보존제 성분 목록 예〉

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,COSMÉTICOS E PERFUMES				
Nº ORD	SUBSTÂNCIA	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA	LIMITAÇÕES	CONDIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS
1	Ácido benzóico (número CAS 65-85-0) e respectivo sal de sódio (número CAS 532-32-1) (*) (BENZOIC ACID, SODIUM BENZOATE)	a) 2,5 % (ácido) Produtos que se enxáguem, exceto os produtos para higiene bucal b) 1,7 % (ácido) Produtos de higiene bucal c) 0,5 % (ácido) Produtos que não se enxáguem	Proibido em sistemas pulverizáveis (como aerossóis e sprays) quando a concentração for maior que 0,5%.	
2	Sais de ácido benzóico não incluídos no número de ordem 1 e ésteres de ácido benzóico	0,5% (expresso como ácido)		
3	Ácido propiônico e seus sais (PROPIONIC ACID & salts)	2,0% (expresso como ácido)		
4	Ácido salicílico e seus sais (*) (SALICYLIC ACID & salts)	0,5% (expresso como ácido)	Proibido em produtos para crianças com menos de 3 anos de idade, com exceção dos shampoos.	Para produtos de uso adulto: "Não usar em crianças". Para produtos destinados ao público infantil: "Não usar em crianças menores de 3 anos de idade" (exceto para shampoos).

□ 허용된 자외선 차단 성분

- 『RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 69, DE 23 DE MARÇO DE 2016』에 허용된 자외선 차단 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 39개임)

〈허용 자외선 차단 성분 목록 예〉

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Nº ORD.	Substância (NOME INCI)	MÁXIMA CONCENTRAÇÃO AUTORIZADA
1	Sulfato de Metila de N, N, N- trimetil – 4–(2,oxoborn – 3 – ilidenometil) anilínio CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	6%
2	3, 3' – (1, 4 – fenilenodimetileno)bis (ácido 7, 7 – dimetil – 2 – oxo – biciclo – (2.2.1) 1-heptilmetanosulfônico e seus sais TEREPHTHALYLIDENE	10% (expresso como ácido)

□ 미생물 기준

- 『RESOLUÇÃO – RES N° 481, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999』에 화장품 및 향수의 미생물 기준이 제시되어 있음

〈화장품에서의 미생물 기준〉

ANEXO

	ÁREA DE APLICAÇÃO E FAIXA ETÁRIA	LIMITES DE ACEITABILIDADE
TIPO - I	PRODUTOS PARA USO INFANTIL PRODUTOS PARA ÁREA DOS OLHOS PRODUTOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM MUCOSAS	a) Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10^2 UFC/g ou ml Limite máximo: 5 x 10^2 UFC/g ou ml b) Ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml; c) Ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml; d) Ausência de Coliformes totais e focais em 1g ou 1ml; e) Ausência de Clostridios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).
TIPO II	DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS SUSCEPTÍVEIS A CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA	f) Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 10^3 UFC/g ou ml; Limite máximo: 5 x 10^2 UFC/g ou ml g) Ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml h) Ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml; i) Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; j) Ausência de Clostridios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

5 화장품 라벨링

□ 화장품 라벨링 규정

- 수입 화장품에 대한 라벨링 관련 규정은 아래 2가지를 참고해야 함
  - RDC 7 - 2015
    RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 07, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015
    (Publicada no DOU nº 29, de 11 de fevereiro de 2015)
  - RDC 288 - 2019
    REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES
- ANVISA는 화장품 포장에 제품 성분 및 사용법 등을 반드시 명시하도록 규정하고 있음
  ※ Regularização de Produtos - Cosméticos Rotulagem (제품 정규화 - 화장품 라벨링)
- 소비자 보호 헌장(Consumer Protection Code)에 따라
  - 포르투칼어로 기재된 지시사항(indication)/효능광고(claim), 사용법(application) 및 경고문구(warnings)은 정확하고, 명확하며, 쉽게 이해되는 정보이어야 함; tag 도 가능
  - 라벨 또는 광고에 있는 장소명, 심볼, 도식 및 도안이 혼란을 야기해서는 안 됨
- 아래 제품에는 경고문구를 기재해야 함
  - 에어로졸(aerosols), 염모제(hair dyes), 탈색제(bleaches), 퍼머넌트 제품(permanent-wave products), 중화제(neutralizers), 제모제(depilatories), 치약(toothpastes), 구강청결제(mouthwashes), 태닝 제품(tanning preparations)
  - 어린이용 제품(자외선차단제, 메이크업) (Children products(sunscreens and make-up)
- 표시기재 의무사항은 반드시 포루투칼어로 기재해야 하며, 스티커 형태로 오버 라벨링 하는 것은 허용되고 있음
- 법에서 의무사항으로 요구하는 것 외의 정보를 영어로 표시하는 것은 상관없음

〈Mercour 화장품 규정 – 라벨링 요건〉

No	항목	포장
1	Product name and group/type to which it belongs in the case it is not implied in the name 제품명 및 만약 그 이름에서 드러나지 않을 경우에는 해당 제품이 속한 그룹/타입	primary and secondary 1차 포장 및 2차 포장
2	Brand 브랜드	primary and secondary 1차 포장 및 2차 포장
3	Product registration number 제품 등록번호	secondary 2차 포장
4	Lot number or allotment 로트 넘버	primary 1차 포장
5	Product shelf life 제품 유통기한	secondary 2차 포장
6	Content(g or ml, depends on category of product) 내용량 (제품 유형에 따라 g 또는 ml)	secondary 2차 포장
7	Country of origin 원산지	secondary 2차 포장
8	Manufacturer/importer/proprietor 제조업자/수입자/허가권 소유자	secondary 2차 포장
9	Address of the manufacturer/importer/proprietor 제조업자/수입자/허가권 소유자 주소	secondary 2차 포장
10	Method of Use (if applicable) 사용 방법 (해당될 경우)	primary or secondary 1차 포장 또는 2차 포장
11	Warnings and use restrictions (if applicable) 경고 및 사용시 주의사항(해당될 경우)	primary and secondary 1차 포장 및 2차 포장
12	Specific labeling 특정 라벨링	primary and secondary 1차 포장 및 2차 포장
13	Ingredients/Composition INCI name 원료/조성 INCI명	secondary 2차 포장

6 화장품 광고/클레임

□ 입증이 필요한 표현

- 입증이 필요한 효능 표현은 다음과 같으며, 임상시험 그리고/또는 in vitro 테스트 그리고/또는 참고문헌을 통해 입증하면 됨(회사 책임)
  - · SPF (자외선차단)
  - · Wrinkles (주름)
  - · Cellulitis (셀룰라이트)
  - · Stretch marks (튼살)
  - · Skin Firmness (피부 단단함)
  - · Skin Restoration (피부 재건)
  - · Hydration 24 hours (24시간 보습)
  - · Teeth Whitening (치아 미백)
  - · Anti dandruff (항 비듬)
  - · Anti fall (항 탈모)
  - · Repellents (방충제)
- 테스트를 통해 입증할 필요가 있는 광고표현(claim)은 다음과 같으며, 브라질 ANVISA(위생감시국)에서 발간한 가이드라인이 있음
  - · dermatologically tested
  - · ophthalmologically tested
  - · clinically tested
  - · non-comedogenic
  - · non-acnegenic
  - · product for sensitive skin
  - · hypoallergenic
  - · children product

※ Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos
(ANVISA's Guidelines for Cosmetic Products Safety Evaluation)
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view

〈브라질 ANVISA(위생감시국)의 화장품 안전성 평가 가이드라인〉



Sumário

Introdução **9**
Considerações gerais na avaliação de segurança de produtos cosméticos **10**
Risco cosmético 11
Critérios a serem observados na avaliação de segurança do produto cosmético 12
Avaliação toxicológica dos ingredientes a serem utilizados em formulações cosméticas **15**
Caracterização 15
Aplicação cosmética 16
Dados toxicológicos 16
Margem de segurança 19
Modelos *in silico* para avaliação toxicológica de ingredientes 22
Outras informações disponíveis sobre os ingredientes 23
Ensaios pré-clínicos **23**
Os 3 Rs 24
Métodos válidos e validados 25
Experimentação animal 26
Metodologias *in vivo* 27
Ensaios *in vitro* 31
Ensaios clínicos **36**
Estudos de compatibilidade 37
Estudos de aceitabilidade 40
Avaliação de segurança baseada na semelhança de produtos **42**
Ética e boas práticas clínicas na avaliação de segurança de produtos cosméticos em humanos **47**
Cosmetovigilância **48**
Anexo I: Modelo de relatório para ensaios pré-clínicos **50**
Anexo II: Métodos com aceitação regulatória **52**
Anexo III: Modelo de relatório para ensaios clínicos **52**
Anexo IV: Atributos de segurança **54**
Ensaios para públicos específicos **56**
Definições e terminologia **56**
Referências Bibliográficas **59**

Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa, em consonância com a sua missão de "*promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira*", por meio da Gerência Geral de Cosméticos, coordenou um grupo de trabalho constituído por pesquisadores, representantes do setor produtivo e Laboratórios Oficiais, para revisão do "**Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**", que teve sua primeira publicação no ano de 2003. Este Guia, de caráter orientativo, tem como objetivo sugerir critérios para avaliação de segurança dos produtos cosméticos e fornecer os subsídios para este fim, não limitando as empresas de apresentarem alternativas de avaliações de segurança (BRASIL, 1976; BRASIL, 1977; BRASIL, 1999; BRASIL, 2003; BRASIL, 2007).

A avaliação da segurança deve preceder a colocação do produto cosmético no mercado. A empresa é responsável pela segurança do produto cosmético, conforme assegurado pelo Termo de Responsabilidade apresentado no ato da regularização do produto, onde a mesma declara possuir dados comprobatórios que atestam a sua eficácia e segurança.

Uma vez que o produto cosmético é de livre acesso ao consumidor, o mesmo deve ser seguro nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso. A busca dessa segurança deve incorporar permanentemente o avanço do estado da arte da ciência cosmética.

Com o objetivo de facilitar a leitura deste guia, a expressão "Produtos Cosméticos, de Higiene Pessoal e Perfumes" será substituída pela expressão "produtos cosméticos" abrangendo assim, toda a classe designada anteriormente.

※ 위 가이드라인의 국문 번역본은 대한화장품협회 홈페이지(www.kcia.or.kr) ➡ 법령정보 ➡ 해외 법령 ➡ "미주" 카테고리에서 "브라질" 로 검색하시면 보실 수 있습니다.

7 화장품 인허가

□ 브라질 인허가 개요

- 화장품 및 향수의 시판 승인에 적용되는 일반적인 규정은 다음과 같음
  · Resolution RDC 237/2018 (개정 전 규정명은 RDC 07/2015 임)
- 본 규정의 부속서 VIII에 나열된 제품은 등록(사전 승인 개념) 절차를 거쳐야 함
  · 자외선 차단제, 선탠, 헤어 스트레이트너 등

〈부속서 VIII : 그룹 2 제품 - 등록 대상 제품〉

포루투칼어 원문	국문 번역
1. Bronzeador. 2. Protetor solar. 3. Protetor solar infantil. 4. Gel antisséeptico para as mãaos. 5. Produto para alisar os cabelos. 6. Produto para alisar e tingir os cabelos. 7. Repelente de insetos. 8. Repelente de insetos infantil. (NR)	1. 선탠 로션 2. 자외선 차단제 3. 어린이용 자외선 차단제 4. 손 소독젤 (손소독제) 5. 헤어 교정 제품 6. 머리카락을 곧게 펴고 염색하는 제품. 7. 방충제 8. 어린이용 방충제

- RDC 237/2018의 부속서 VIII에 포함되어 있지 않은 제품은 브라질 ANVISA(위생감시국)의 사전 승인에서 제외되는 것으로 간주됨
- 이러한 제품은 보고 절차(notification procedure)를 거치면 되며, 브라질에서 제품에 대한 책임을 지게 될 브라질 회사가 온라인(SGAS System)으로 하면 됨
- 사전 승인(Pre-market approvals)의 유효기간은 브라질 관보(Diario Oficial da Uniao)에 게재된 날로부터 5년이며, 보고(notification) 유효기간은 온라인 절차를 완료한 날로부터 5년간임
- 외국 회사는 브라질 ANVISA(위생감시국)에 직접 사전 승인 신청을 할 수가 없음. 외국 회사는 브라질에 합법적으로 설립된 파트너 회사를 통해 사전 승인 신청을 진행해야 함. 파트너사는 브라질로의 제품 수입 및 유통을 담당할 법적 책임을 지게 됨

※ 자료 : ANVISA 웹사이트
http://portal.anvisa.gov.br

브라질 수출시 주의사항

□ 인증 수입자 허가 취득

- 브라질로 화장품을 수입하기 위해서는 브라질 내에 소재한 법인이 화장품에 대한 수입 허가(import license)를 득해야 함
  · 화장품, 위생제품, 향수 등 완제품의 생산, 제조, 변형, 합성, 포장, 재포장, 수출입, 보관, 운송 또는 유통 업무 분야에서의 활동을 희망하는 기업은 ANVISA의 허가를 취득해야 함

※ 자료 : Law N으 6.360/76 of September 23rd, 1976
아래 링크는 비공식 영문 번역본임
https://www.emergobyul.com/sites/default/files/file/lei_6.360_1976_health_surveillance_standards.pdf

- 회사에 대한 영업 허가를 받는 것은 어렵고 기간이 오래 걸리지만, 일단 회사가 수입자 허가를 받고나면, 일반적인 제품(Grade 1)의 인허가에 소요되는 시간은 그렇게 오래 걸리지 않음

※ 자료 :
글로벌 화장품산업백서 중남미편(KOTRA, 2018)
http://news.kotra.or.kr/user/reports/kotranews/20/usrReportsView.do?reportsIdx=9685
A Guide to Brazil : Toiletry, Perfume and Cosmetic Products Compliance Requirements (INMETRO, 2017)
https://www.nist.gov/system/files/documents/2017/05/31/aguidetobraziltoiletryperfumeandcosmeticproductscompliancerequirements-170504154110.pdf

<참고>

영업 허가 취득

□ 영업허가(AFE) 취득

- 화장품, 향수, 퍼스널 케어 제품의 제조, 수입, 수출, 운송, 유통, 포장, 재 포장 및 분류를 하려면, 브라질 ANVISA(위생감시국)으로부터 운영 허가(AFE : Autorização de Funcionamento da Empresa, 영어로는 "Company Authorization"이라고 표현)를 받아야 함
  http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/atividades-e-classes
- ANVISA 인증은 사업자등록증(CNPJ)을 보유한 현지 업체가 아니면 취득이 불가능함. 달리 말하면, 외국 회사는 브라질 ANVISA(위생감시국)에 직접 인증 신청을 할 수가 없음
- 외국 기업은 현지법인 설립 후 ANVISA에 등록하거나 브라질에 합법적으로 설립된 파트너 회사(현지 법정 대리인)를 통해 인증 신청을 진행해야 함. 파트너사는 브라질로의 제품 수입 및 유통을 담당할 법적 책임을 지게 됨
  http://portal.anvisa.gov.br/cosmetics

- 영업면허(AF)는 브라질 내 현지법인이나 법정 대리회사가 있는 관할 시 또는 주 소속 보건감시국(COVISA)의 심사를 통해 발급받을 수 있음
- ANVISA 인증은 연방정부 차원에서 이루어지지만, 시정부·주정부 차원의 심사가 선행된다는 의미임
- COVISA는 ANVISA에 등록하려는 업체에 대한 방문 실사 등을 통해 영업 적합성을 판단함
- 심사를 통과하면 영업면허(AF)가 발급되는데 제품의 생산, 수입, 유통 관련 모든 업체는 반드시 영업면허를 받아야 함
- 영업허가(AFE)는 업체의 생산, 수입, 운송, 유통 상황에 따라 구비서류가 달라짐

※ 자료 : 알기쉬운 브라질 의료장비•의약품•화장품 인증(KOTRA, 2016년)

– 브라질 ANVISA(위생감시국) 사이트(아래 링크 참조)에서 인증 수입자 명단을 검색할 수 있음

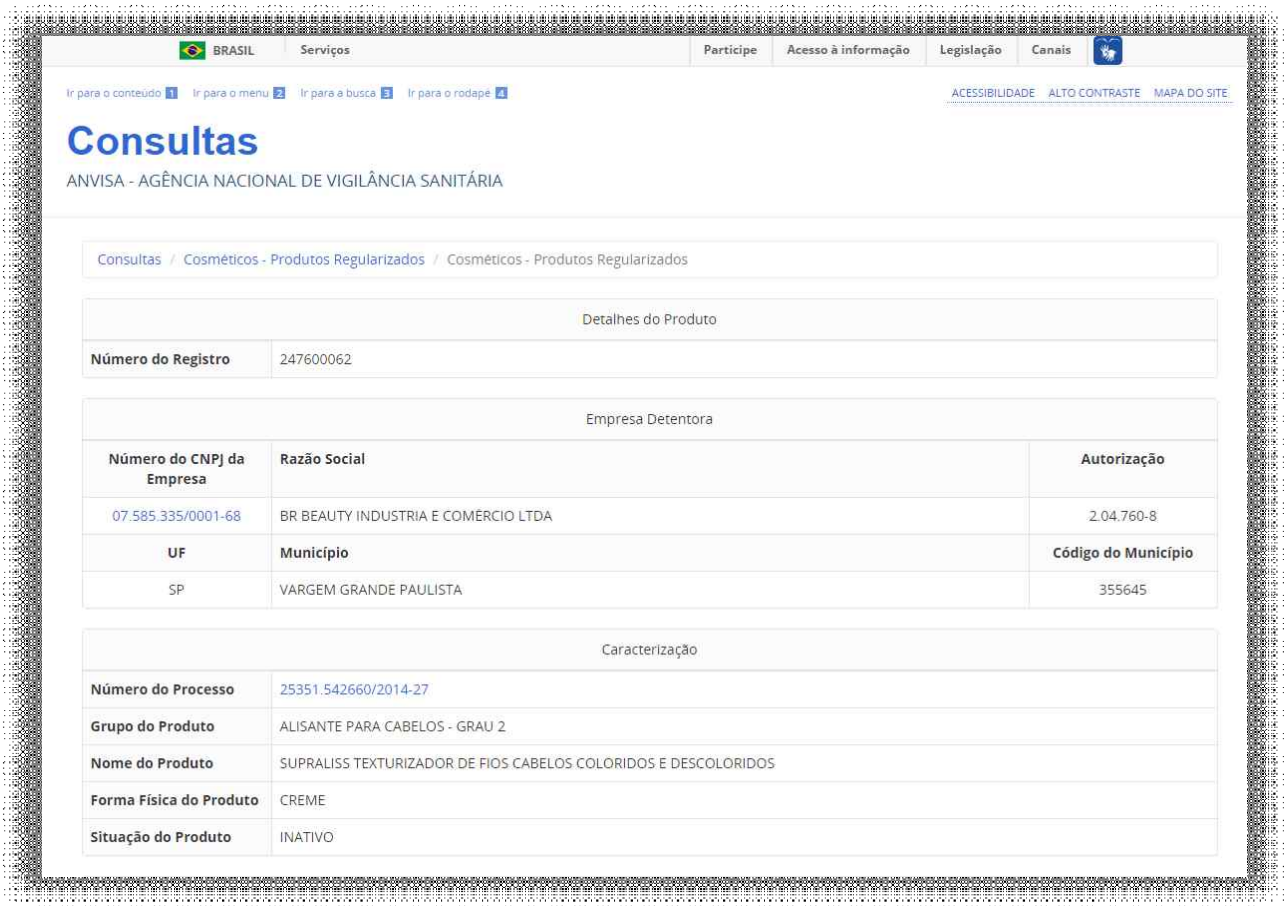
https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/

· 예를 들어 인증 수입자 ID 번호로 검색해 보면, 아래와 같은 결과를 볼 수 있으며, 클릭하면 세부 내용(회사명, 등록날짜, 관리자 이름, 책임자 이름 등)을 확인할 수 있음

〈인증 수입자 검색 예시〉



〈인증 수입자 검색 세부 예시〉



BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteudo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4 ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Detalhes do Produto

Número do Registro	247600062

Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
07.585.335/0001-68	BR BEAUTY INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA	2.04.760-8
UF	**Município**	**Código do Município**
SP	VARGEM GRANDE PAULISTA	355645

Caracterização

Número do Processo	25351.542660/2014-27
Grupo do Produto	ALISANTE PARA CABELOS - GRAU 2
Nome do Produto	SUPRALISS TEXTURIZADOR DE FIOS CABELOS COLORIDOS E DESCOLORIDOS
Forma Física do Produto	CREME
Situação do Produto	INATIVO

※ 자료 : https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/q/?cnpj=24702254000110

□ 제품 보고/등록 대상 구분

- 브라질에서 화장품은 risk 정도에 따라 Grade Ⅰ(또는 Group Ⅰ)과 Grade Ⅱ(또는 Group Ⅱ)로 분류되고 있음

등급	인허가 구분
Grade Ⅰ (Grau de Risco Ⅰ)	위험 정도가 적은 제품(minor risk)으로 ANVISA에 제품 보고(notify)를 하면 됨 ※ 예 : 샴푸, 컨디셔너 등
Grade Ⅱ (Grau de Risco Ⅱ)	위험 정도가 높은 제품(higher risk)으로 ANVISA에 제품 등록(registration)을 해야 함 ※ 예 : 헤어 스트레이트너 등

□ 제품 등록(Grade Ⅱ에 해당하는 제품)

- (절차) 제품이 ANVISA 위생감독 규정(Legislação sanitária vigente)에 준하는 제품임을 진술하고, 안전검사를 포함한 기술 요구사항(Requisitos Técnicos), 책임소견서(Termo de Responsabilidade) 등 각종서류를 ANVISA에 제출함
- (자료공개) ANVISA가 심사 기간 내에 상시 열람할 수 있도록 허가 신청 기업은 안전 검사, 효능, 라벨과 같은 제품의 기술적, 과학적 정보들을 모아놓은 서류(Dossiê)를 사내에 보관해야 함
- (결과통보) 등록 완료 시 브라질 관보(Diario Oficial da Uniao)에 결과를 발표하며, 발표 후에 제품 유통이 가능함

□ 인허가시 제출해야 하는 서류 목록

- 브라질의 화장품 인허가시 제출해야 하는 서류(dossier)는 아래와 같음
  - · 정석적/정량적 포뮬라
  - · 성분의 기능/CAS 넘버
  - · 원료 관련 정보(SDS, Certificate of Analysis)
  - · 완제품에 대한 기술 문서(예 : 미생물 시험, 물리적/화학적 파라미터)
  - · 제조 공정 요약
  - · 배치 넘버(batch number) 구성 체계에 대한 설명
  - · 1차 포장재와 제품의 내용물 접촉시 안전성에 대한 자료
  - · 안전성 자료(Stability data sheet)
  - · 라벨 도안(label artwork) 등

<참고>

Mercour 기술 요건 – 문서(dossier)

No	항목	비고
1	Qualitative and quantitative formula 정성적 및 정량적 포뮬라	All the components specified by their INCI names and the amounts expressed in percentage (w/w) by the decimal metric system. 26 Allergens. Substances listed in the current lists, local or

No	항목	비고
		international (depending on thecountry) FDA, CIR, EU Directive ========== 모든 성분의 INCI 명칭 기재, 함량은 십진 미터법으로 백분율(w/w)로 기재. 알러젠 26가지. 현재 국내 또는 국제(국가에 따라 FDA, CIR, EU 등) 목록에 나열된 물질 기재
2	Formula ingredients function 포뮬라 성분별 기능	The function of each component in the formula. ========== 각 성분이 포뮬러 내에서 가지는 기능
3	Bibliography and/or reference to ingredients 성분 관련 참고문헌 그리고/또는 레퍼런스	Only when the component is not included in INCI nomenclature or does not fall in the lists of approved substances, including bibliography on it and the relevant literature, including its efficacy and safety. ========== 성분이 INCI 목록에 없거나 승인 물질 목록에 없는 경우에만, 해당 성분의 효능 및 안전성에 관한 참고 문헌 또는 자료 제시
4	Raw materials, organoleptic, and physicochemical specifications 원료 물질, 관능 및 물리화학적 규격	
5	Raw materials microbiological specifications 원료물질의 미생물학적 규격	When applicable ========== 해당되는 경우 제시
6	Finished product organoleptic and physicochemical specifications 완제품의 관능 및 물리화학적 규격	
7	Finished product microbiological specifications	Where applicable ==========

No	항목	비고
	완제품의 미생물학적 규격	해당되는 경우 제시
8	Manufacturing Process 제조 공정	According to the GMP and Control Guidelines, under the law. ※ 브라질이 아닌 다른 나라에 소재한 화장품 제조소의 경우, GMP 증명서 제시는 의무사항이 아님 ========== 관련법, GMP 및 규제 지침에 따른 공정 설명
9	Packaging material technical specifications 포장재의 기술적 규격	
10	Stability data 안전성 데이터	Methodology and conclusions that guarantee the validity. ========== 안정성을 증명하는 데 쓰인 방법론 설명 및 결론 제시
11	Lot coding system 로트 번호 부여 체계	Information to interpret the lot coding system. ========== 로트번호 부여 체계 해석에 필요한 정보 제시
12	Artwork project label or artwork labeling 라벨 도안 또는 그 계획	Data information and warnings regarding the product according to current law. ========== 현행법에 따른 제품 관련 데이터 및 경고 문구 제시
13	Efficacy data 효능 데이터	Where the nature of the benefit of the product justify and where stated on the label. ========== 제품 효과의 특성상 필요하고 그 효과가 라벨에 명시된 경우

No	항목	비고
14	Safety data 안전성 데이터	Safety guideline as reference ========== 참고자료로서 안전성 지침 제공
15	Purpose of the product 제품의 목적	The purpose for which the product is intended when not implied in its name. ========== 제품의 이름만으로는 용도를 알 수 없는 경우
16	Free Sale Certificate legalized 공증받은 자유판매증명서(CFS)	
17	Formula of the imported product 수입 제품의 포뮬라	
18	Samples for Imported Products, COA 수입 제품 샘플, 시험성적서	Just for Venezuela and Paraguay. ========== 베네수엘라와 파라과이만 해당
19	License/certificate of the establishment 설립 허가/증명서	

※ 자료 : 브라질화장품협회(ABIPHEC)

<참고>

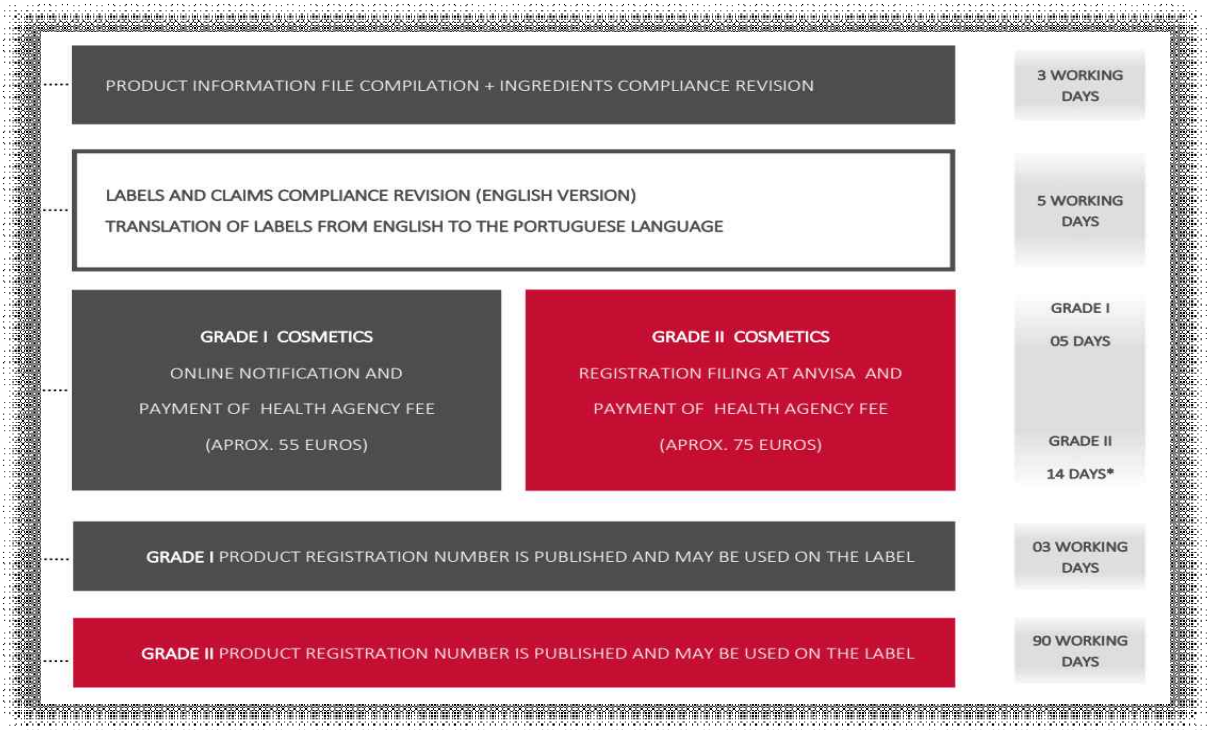
제품 보고/등록에 소요되는 기간

○ 질문

- 제품 보고 및 등록에 소요되는 기간은 대략 어느 정도인가?

○ 답변

- 자사(브라질 인허가 대행사) 기준으로 소요되는 기간을 말씀드리자면, 다음과 같음
  - 제품에 대한 정보 취합, 해당 화장품에 배합된 원료가 브라질 규정을 준수하고 있는지 확인에 소요되는 기간 : 3일
  - 라벨링 및 광고내용 검토와 이를 포루투칼어로 번역하는 데 소요되는 기간 : 5일
  - Grade Ⅰ 제품의 경우, 온라인으로 제품 보고(notification) 신청을 하고, 관련 서류를 ANVISA에 직접 가서 제출해야 하며, 1~2주면 완료됨
  - Grade Ⅱ 제품의 경우에도, 온라인으로 제품 등록(Registration) 신청을 하고, 관련 서류를 ANVISA에 직접 가서 제출해야 함. ANVISA 검토 기간은 약 90일이며, 보충 서류를 제출하라는 요청받기도 함



※ 자료 : 브라질 인허가 대행사 인터뷰

□ 정부에 납부해야 하는 수수료

- 정부에 납부해야 하는 수수료 금액은 제품의 유형(식품, 의약품, 화장품 및 기타)에 따라 다르며, 수수료 징수에 관한 규칙은 『Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 222, de 2006, alterada pela RDC 76, de 2008』에 규정되어 있음
  · 수수료는 회사 규모(전년도 매출 규모)에 따라 다름
    https://abiis.org.br/saiba-o-que-e-e-como-e-cobrada-a-taxa-de-fiscalizacao/

〈참고 : 회사 규모 구분 기준〉

Porte da empresa (회사규모)	Faturamento (수익)
Grupo I – grande porte (그룹 I-대기업)	Superior a R$ 50 milhões (5 천만 레알 이상)
Grupo II – grande porte (그룹 II-대기업)	Igual ou inferior a R$ 50 milhões e acima de R$ 20 milhões (2 천만 레알 이상~ 5 천만 레알 이하)
Grupo III – médio porte (그룹 III-중기업)	Igual ou inferior a R$ 20 milhões e acima de R$ 6 milhões (6 백만 레알 이상~2 천만 레알 이하)
Grupo IV – médio porte (그룹 IV-중기업)	Igual ou inferior a R$ 6 milhões (6 백만 레알 이하)
Empresa de Pequeno Porte (EPP) (소기업 (EPP))	Igual ou inferior a R$ 3,6 milhões e superior a R$ 360 mil (360 천 레알 이상 ~ 3.6 백만 레알 이하)
Microempresa (영세기업)	Igual ou inferior a R$ 360 mil (360 천 레알 이하)

〈참고 : 화장품 등록 및 보고(등록면제) 수수료〉

(단위 : 헤알)

DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR (발생 사실에 대한 설명)	IDENTIFICADOR DO PRODUTO (식별자 생성물) ======== Fato Gerador (과세 대상 이벤트)	회사의 유형					
		GRUPO I GRANDE (그룹 I 대기업)	GRUPO II GRANDE (그룹 II 대기업)	GRUPO III MÉDIA (그룹 III 중기업)	GRUPO IV MÉDIA (그룹 IV 중기업)	PEQUENA (소기업)	MICRO EMPRESA (영세기업)
Registro de produtos cosméticos (화장품 등록)	201	4.881,00	4.148,85	3.416,70	1.952,40	488,10	244,05
Alteração ou inclusão no registro (레지스트리 변경 또는 포함)	202	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
Isenção no registro (등록 면제)	212	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72

※ 위의 표는 『Tabela de Valores com Desconto – Anexo I e II RDC 222-2006 (Versão 1.0) 위생 감시 검사 수수료 할인 표)』에서 화장품만 발췌한 것임

<참고>

ANVISA의 브라질 국내 제조소 감사

ㅇ 질문

- ANVISA는 화장품 제조소를 정기적으로 감사(inspection)하는가?

ㅇ 답변

- 화장품 제조소에 대한 감사는 브라질 현지 제조소에 대해서만 실시되고 있음
- 우선, 화장품 제조소 허가(license)를 취득한 후, 제조소의 위치 및 활동에 따라서 주기적(1~3년)으로 감사를 받게 됨
- 감사를 받을 때 준비되어야 하는 서류 예시는 아래와 같음
  - Documents regarding the manufacturing plant, regarding the safety of the building and quality of the products
  - Good manufacturing practices and manuals
  - Production records, batches, etc.
  - Technician in charge at the location
  - Cosmetovigilance procedures
  - Maintenance and cleanliness reports
- 참고로 제조소 허가 취득에 필요한 문서는 아래와 같음
  - Architectural plan with technical details approved by local sanitary authority (VISA-COVISA)
  - Technical Responsible registration certificate at its Council;
  - Copy of contracts for outsourced services and the License for the Operation of contractors (Warehouse, Transportation, Distribution, Deratization, etc.)
  - Quality System
  - GMP Manual, according to the activities
  - Inspection report or equivalent document attesting to compliance with the technical requirements of this Resolution for the activities and classes requested, issued by the competent local health authority
  - Authorization or permit referring to the location and occupation, architectural plan, environmental protection, facility security and worker safety
  - Contracts of third part services or equivalent documents, which must be carried out only by companies authorized by the competent authority, when applicable
  - Existence of necessary facilities, equipment and technical equipment, and in conditions appropriate to the purpose, including qualifications and calibrations

- Existence of qualified human resources and properly trained to develop the activities
- Hygiene, storage and operation conditions appropriate to the needs of the product, in order to reduce the risk of contamination or alteration of its characteristics
- Standard operating procedures for receipt, identification, stock controls, and storage of finished, returned or recalled products
- Self-inspection program, with scope, frequency, execution responsibilities and actions resulting from nonconformities.
- Stock control system that allows the issuance of periodic inventories
- Formal system of investigation of quality deviations and preventive and corrective measures adopted after the identification of the causes.
- Waste management plan
- Appropriate receiving and shipping areas, protected against climatic variations
- Mechanisms for ensure that suppliers and customers are duly regularized with the competent health authorities, where applicable
- Petition forms
- ANVISA fees

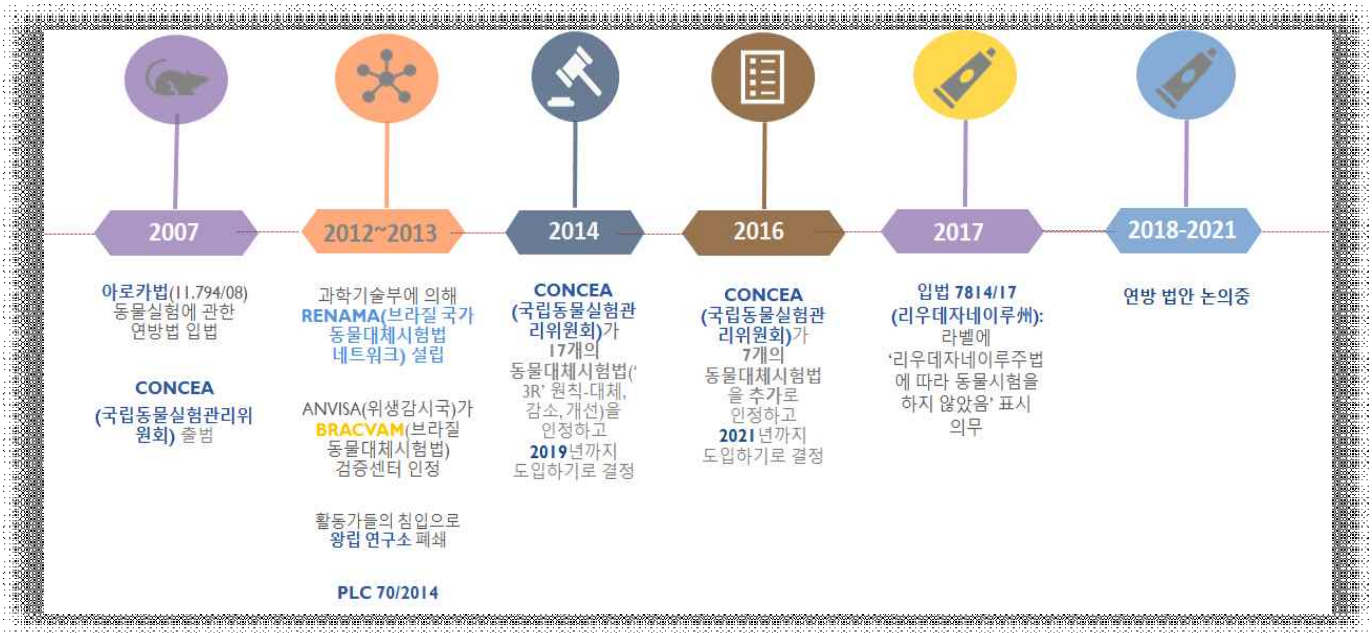
- 브라질이 아닌 다른 나라에 소재한 화장품 제조소의 경우, 감사 및 GMP 증명서 제시는 의무사항이 아님(Cosmetic manufacturing companies outside Brazil it is not mandatory to be inspect nor present Certification of GMP.)

※ 자료 : 브라질화장품협회 및 브라질 인허가 대행사 인터뷰

8 브라질 화장품 업계 최근 이슈

□ 동물시험

- 2007년 CONCEA(국립동물실험관리위원회)가 설립되었음
- 2012년~2013년에는 BRACVAM(브라질 동물대체시험법 검증센터)가 설립되었음
  - · 이는 유럽의 ECVAM(유럽 동물 대체 시험법 검증센터)과 매우 유사한 기관임
  - · 이와 동시에 일부 NGO를 중심으로 중요한 논의가 이루어져 PLC 70/2014 법안이 발의되었고 브라질 의회에서 이 법안에 대한 논의가 진행 중임
- 2014년 CONCEA가 OECD의 동물대체시험법 17가지를 모두 인정하여 2019년 9월부터 이에 해당하는 동물시험법이 금지됨
  - · 이는 완제품과 원료 모두에 해당되며 화장품뿐만 아니라 여러 다양한 분야에 적용됨
  - · 그러나 아직 연방차원에서 동물시험을 금지하는 규정은 없으며 입법 단계의 논의만이 이루어지고 있음
- 2017년 리우데자네이루주에서 '동물시험을 하지 않았음'이라는 문구를 라벨에 의무적으로 표시하도록 했는데, 이 즈음에 일부 주에서 문제가 발생함
  - · 의회가 동물시험을 금지하는 연방 법안을 통과하기 전에 몇몇 주에서 동물시험 금지에 대한 잘못된 규칙을 적용하기 시작했으며 이는 법적 및 기술적 정보가 부족해서 발생한 일이었음



□ 천연·유기농 화장품

- 브라질에는 현재 천연·유기농 화장품을 정의하는 연방 규정은 없음
- ANVISA는 천연·유기농을 제품 효과에 대한 주장으로 간주하고 있음. 따라서 라벨링이나 광고에 이러한 주장을 하려면 이를 입증해야 함. 즉, 제품이 유기농이라고 주장할 경우, ANVISA으로부터 원료의 안정성에 대한 인증서나 제조사의 보고서 등 서류를 요구받을 수도 있음
- 2009년 브라질 농업부, 보건부 및 환경부에서 법령을 제정하여 모든 유기농 제품은 해당 규정을 준수해야 한다고 발표함. 여기서 주목할 점은 농업부에서 발표한 유기농 규정은 매우 일반적이며 유기농 화장품에 대한 정의는 포함되지 않았음
  - ISO 기준은 라벨링 광고의 인증 방법을 설명하지 않음. 그러나 천연 또는 유기농 제품 및 성분 기준은 제시하고 있음. ISO/FDIS 16128의 Part 1 & 2 모두 브라질에서 수용되고 있음
  - 천연·유기농 화장품 인증을 해 주는 인증사들이 있는데 각자 자체적인 기준이 있음. 현재로서는 브라질 보건당국은 천연·유기농 화장품에 대한 정의를 내리고 있지는 않으나 동물대체시험법과 마찬가지로 의회에서 법안들이 계류 중임

□ 브라질의 화장품 성분명칭 표기 관련

- 2020년 11월 4일 ANVISA가 RDC No. 432 결의안을 발표하여 모든 화장품의 라벨에 성분명을 포르투갈어로 기재할 것을 의무화함
  - INCI명칭과 함께 포르투갈어 성분명을 표기해야 함
  - 이는 사법부와 공공안전부의 법적인 결정에 따른 것이었으며 유예기간은 1년에 불과함
  - 브라질에서 판매되는 모든 제품의 라벨이 포르투갈어로 표시되어야 한다는 소비자 보호 헌장에 의거하여 브라질 연방 공공안전부가 ANVISA에게 이 결의안을 발표하도록 한 것임
- 화장품 업계에 가해질 영향을 최소화하기 위해 브라질 화장품협회에서는 유예기간을 12개월에서 36개월로 연장해 줄 것을 사법부에 요청한 상태임
  - ANVISA측에서는 브라질 협회의 요청에 동의했으나, 이 문제는 사법적인 문제이기 때문에 사법부의 답변을 기다리고 있는 상태임
- 또한 브라질협회에서는 보건당국과 공공안전부 측에 포르투갈어 성분명 기재 대신 QR코드나 기타 대체 방법을 적용해줄 것을 요청했음. 본 사안도 유예기간 문제와 마찬가지로 사법부의 답변을 기다리고 있는 상태임