

# Global Market Report

---

## 알기 쉬운 브라질 의료장비·의약품·화장품 인증

---



# CONTENTS

## 목 차

### 요 약 / 4

---

#### I. 브라질 인증 발급기관 및 대상품목

---

- 5 | 1. 브라질 인증기관 현황
- 7 | 2. ANVISA 인증
- 8 | 3. 복합인증

#### II. 인증 절차

---

- 9 | 1. ANVISA 인증 절차
- 16 | 2. 인증 취득 기간 및 비용

#### III. 우리 기업의 ANVISA 인증 취득 사례

---

- 19 | 1. 의료장비 U사
- 20 | 2. 의약품 I사
- 21 | 3. 화장품 R사

#### IV. 제언

---

- 22 | 1. 제언

[첨부] 현지 컨설팅 기관

---

## 요 약

- 브라질에서는 인증을 받아야 수입·판매가 가능한 품목이 많으며 수입업체들이 많이 접촉하는 인증기관은 INMETRO(국가품질규격관리원), ANATEL(방송통신위원회), ANVISA(위생감시국) 등이 있음.
- ANVISA는 국민의 위생, 건강과 관련된 모든 제품과 업체의 인허가·관리·감독 업무를 처리함.
- ANVISA 인증이 필요한 분야는 의료(의료장비, 의약품), 건강 및 미용 제품(건강보조식품), 식품, 화장품, 담배 등이며, 이들 품목은 ANVISA 인증을 취득하지 않으면 브라질 내 유통과 판매가 기본적으로 불가능함.
- 의료장비는 대부분 복합인증을 필요로 하는데, ANIVSA 인증과 함께 INMETRO 인증을 동시에 취득해야 함.
- ANVISA 인증은 사업자등록증(CNPJ)을 보유한 현지 업체가 아니면 취득 불가능하므로 외국 기업은 현지법인 설립 후 ANVISA에 등록하거나 현지 법정대리인(수입업체 등)을 통해야 취득이 가능함.
- ANVISA 인증은 BRH 결정 후 ANVISA 시스템 등록 → BRH의 영업면허(AF) 및 영업허가(AFE) 취득 → 위험도 분류 → 정식등록·약식등록 구분 → GMP 인증서인 CBPF 취득 → 필수 서류 제출 → 최종 발표 등의 순서로 진행됨.
- 인증 취득에 소요되는 기간 및 비용은 제품에 따라 다른데 6개월에서 2~3년 이상 걸리는 경우도 있고, 비용도 수 천 헤알에서 수 만 헤알까지 큰 차이가 있음.

## I 브라질 인증 발급기관 및 대상품목

### 1. 브라질 인증기관 현황

#### □ 인증기관 현황

- 브라질에서는 품목에 따라 인증을 받아야 수입이 가능하며, 3대 인증기관인 ANVISA, INMETRO, ANATEL이 있음.
- INMETRO, ANATEL, ANVISA 외에도 품목에 따라 다른 인증기관으로부터 인증을 받아야 하는 경우도 있음.
- 농·수산물, 동물 의약품, 동물 비료, 동물용 첨가제, 애완용품, 농약, 살충제 등은 ANVISA가 아닌 농축산업부가 수입·유통·판매를 위한 최종 인증을 발급함.

#### □ ANVISA

- ANVISA(위생감시국)는 의료, 건강 및 미용제품, 식품, 화장품 등과 관련된 품목의 인증 등록·발급을 담당함.
- 세부적인 인증 대상 품목으로는 의약품, 치과용품, 예방의학 용품, 진단용품, 피임 용품, 시약, 혈액, 건강식품, 농약, 살충제, 담배 등이 있음.

#### <참고> ANVISA 정보

- 설립년도 : 1999년
- 인증마크



- 인증대상품목 : 의료, 건강 및 미용제품, 식품, 화장품 등
  - 주소 : SIA trecho 5, Área especial 57 Brasília - DF, CEP:71205-050, Brasil
  - 연락처 : +55-61-3462-6000
  - 사이트 : [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
  - 이메일 : [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)\*
- \*회신은 평균 5일~20일(주말, 공휴일 제외) 소요

## □ INMETRO

- INMETRO(국가품질규격관리원)는 제품 및 서비스의 품질과 규격관련 정책·규제를 수립하고 관리·감독하는 기관임.
- 세부적인 인증 대상 품목으로는 LED 램프, 콘센트, 플러그, 학용품, 정수기, 안전모, 유모차, 차량용 강철 실린더, 압력밥솥 등이 있음.

### <참고> INMETRO 정보

- 설립년도 : 1973년
- 인증마크



- 인증대상품목: 전기·전자, 정보사무기기, 가스기기 등
- 주소 : Rua Sta. Alexandrina, 416 - Rio Comprido, Rio de Janeiro, RJ, CEP:20261-232, Brasil
- 연락처 : +55-21-2563-2800
- 사이트 : [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)
- 이메일 : [gabin@inmetro.gov.br](mailto:gabin@inmetro.gov.br)

## □ ANATEL

- ANATEL(방송통신위원회)은 단말기, 네트워킹 장비, 케이블 등 무선통신기기에 대한 인증 등록·발급을 담당함.
- 세부적인 인증 대상 품목으로는 휴대폰, 안테나, 라우터, 광케이블, 동축케이블, 다중통신 전자시스템(Multiplex) 등이 있음.

### <참고> ANATEL 정보

- 설립년도 : 1997년
- 인증마크



- 인증대상품목 : 통신 단말기, 네트워킹 장비, 케이블 등
- 주소 : SAUS, Quadra 6, Bloco H, 2º andar, Ala Sul, Brasília, DF, CEP:70070-940, Brasil
- 연락처 : +55-61-2312-2081
- 사이트 : [www.anatel.gov.br](http://www.anatel.gov.br)
- 이메일 : [ouvidoria@anatel.gov.br](mailto:ouvidoria@anatel.gov.br)

## 2. ANVISA 인증

### □ 기관 개요

- ANVISA(Agência Nacional e Vigilância Sanitária, 위생감시국)는 1999년 1월 26일 법령 9782호에 따라 보건부 산하 의약품 및 의료기기 규제 관리 기관으로 설립됨.
- 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.
- ANVISA 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.
- ANVISA는 관리 대상 품목에 따라 27개 부서로 나뉨.
- 이 가운데 인증 허가·등록 위원회(Diretoria de Autorização e Registro Sanitários, DARS)가 의료, 건강 및 미용제품, 식품, 화장품들에 대한 인증 허가·등록 업무를 담당함.
- \* 제품의 샘플도 ANVISA 인증 없이는 통관이 불가능함.

### □ 대상 품목

- ANVISA 인증이 필요한 분야는 크게 다음과 같이 나눌 수 있음.
- 의료(의료장비, 의약품)
- 건강(건강보조식품)
- 미용관련 제품
- 식품
- 화장품
- 담배 등
- \* 의료 분야에는 의료기계장비, 의료 및 치과용품, 예방의학용품, 진단용품, 질병치료용품, 재활치료용품, 피임용품, 면역용 제품, 진단용 실험 기구, 시약 등이 포함됨.

- ANVISA는 인증 대상 품목에 대해 아래와 같은 검사를 시행한 후 인증을 허가하게 됨.
  - 독성물질 포함 여부
  - 인화성 물질 포함 여부
  - 생태계와 조화 여부
  - 쓰레기(폐기물) 등 오염이 의심되는 경우
  - 세균 감염 여부
  - 인체공학적 안정성 결여 여부
  - 조화 여부
  - 기계 정비 상태 및 노후 여부
  - 규격의 불량 여부
  - 에너지 전파 상태 및 파장의 종류
  - 불필요한 물질, 에너지, 파장에 대한 보호장치 여부
  - 제품 사용설명서 판독이 용이한지 여부 등

### 3. 복합인증

- ※ 복합인증이란 의료장비와 같이 ANVISA 인증과 함께 다른 인증을 동시에 취득해야 하는 것을 말하는데, 제품에 적용된 기술에 따라 2개 또는 3개 인증을 취득해야 함.

#### □ INMETRO→ANVISA

- INMETRO 인증을 우선 취득 후 ANVISA 인증을 취득해야 하는 경우가 있음.
  - INMETRO는 연방정부 통상개발산업부 소속으로 브라질기술표준협회(ANBT)/ISO의 기준에 의거해 제품 및 서비스의 품질과 규격 관련 정책·규제를 수립하고 관리·감독하는 기관임.
  - 약 115개 품목에 대해 INMETRO 강제인증이나 자발적 인증을 요구하며, 인증 발급 업무는 INMETRO가 허가한 대행업체(OCP)가 수행함.
  - 대부분 의료장비는 ANVISA 인증과 INMETRO 인증 둘 다 필요한데, 초음파 영상진단장치의 경우 기계류에 속하기 때문에 우선 INMETRO 인증이 필요하고 의료용 품목이기 때문에 ANVISA 인증이 필요함.

#### □ INMETRO→ANATEL→ANVISA

- INMETRO 인증과 ANATEL 인증을 차례대로 취득 후 ANVISA 인증을 취득하는 경우가 있음.
  - ANATEL은 연방정부 통신부 소속으로 정보통신 정책과 규제를 수립하고 관리·감독하며 모든 정보통신 장비는 브라질 시장 유통을 위해 ANATEL 인증 취득이 필수적임.
  - 무선통신기술(와이파이 등)이 탑재된 전자 의료장비는 ANATEL 인증이 추가로 필요한데 단순 초음파 영상진단장치는 INMETRO 인증과 ANVISA 인증만 필요하지만, 무선 초음파 영상진단장치는 '무선통신기술'이라는 새로운 사양이 추가되었기 때문에 ANATEL 인증 취득이 필수임.



## II 인증 절차

### 1. ANVISA 인증 절차

#### □ 인증절차

- ANVISA 인증은 사업자등록증(CNPJ)을 보유한 현지 업체가 아니면 취득이 불가능한데 외국 기업은 현지법인 설립 후 ANVISA에 등록하거나 현지 법정 대리인(수입업체 등)을 통해야 취득이 가능함.
- ANVISA 인증은 INMETRO 인증이나 ANATEL 인증과 달리 공식 지정 대행업체가 없어 전문 컨설턴트의 도움을 받는 것이 좋음.

#### □ 절차도

<ANVISA 인증 절차>



※ ④, ⑤ 동시에 진행할 수 있음.

- \* BRH(Brazil Registration Holder): ANVISA에 등록할 브라질 업체
- \* AF(Álvara de Funcionamento): 영업면허
- \* AFE(Autorização de Funcionamento da Empresa): 영업허가
- \* GMP(Good Manufacturing Practice): 우수제조기준
- \* CBPF(Certificado de boas práticas de fabricação): 우수제조기준증명서

## ① ANVISA 시스템 등록

- 외국 업체가 브라질 내에서 제품을 판매·유통하려면 수입업체 자격인 BRH(Brazil Registration Holder)를 확보해야 함.
  - ANVISA 사이트 '신청 시스템(Sistema de Peticionamento)'에 BRH를 등록하고, ANVISA의 BRH 승인을 기다려야 함.
  - ANVISA에 외국업체 제품의 인증을 신청하는 당사자는 BRH가 되며, 이후 해당 제품에 대한 등록 권리는 외국 업체가 아닌 BRH에 있게 됨.
  - ANVISA 인증을 둘러싸고 등록 권리 분쟁이 발생할 수 있으니 신중하게 BRH를 선택하는 것이 중요함.
  - 외국 업체는 브라질 내에서 자사에 대한 법적·기술적 책임을 담당할 모든 관계자에 관한 정보를 동 시스템에 등록해야 함.

### <ANVISA 사이트 신청 시스템 로그인 화면>

Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico

Identificação

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

CONECTAR

[Esqueci minha senha](#)  
[Tela Principal](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial S7, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782  
Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

(<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>)

- 상기 사이트에 등록한 후에는 등록할 때 사용한 E-mail과 비밀번호를 이용해 로그인하면 인증 진행 단계를 파악할 수 있음.
- '기술 책임 담당자'는 의약품의 경우 현지 자격면허번호를 보유한 약사, 의료장비의 경우 현지 자격면허번호를 보유한 엔지니어, 화장품의 경우 현지 자격면허번호를 보유한 약사나 화학자여야 함.

- 인증 신청 시 제품의 상표명에 주의해야 하는데 브라질특허청(INPI)에서 등록하고자 하는 상표가 이미 등록되어 있는지 확인해야 함.
- INPI에 이미 등록되어 있거나 유사한 상표가 존재한다는 사실을 모른 채 등록하면 상표를 먼저 등록한 업체로부터 소송을 당할 여지가 있음.
- ANVISA 인증 취득 후에 상표권 관련 법적 분쟁에 휘말리면 다른 상표명으로 인증 프로세스를 처음부터 다시 진행해야 하는 상황이 발생할 수도 있는데 ANVISA 인증 취득 프로세스 중간에 상표명 변경은 불가능함.

## ② BRH의 영업면허(AF) 및 영업허가(AFE) 취득

- ANVISA 등록을 위해서는 BRH가 영업면허(AF, Alvara de Funcionamento)와 영업허가(AFE, Autorização de Funcionamento da Empresa)를 반드시 갖추어야 함.
- 영업면허(AF)는 브라질 내 현지법인이나 법정 대리회사가 있는 관할 시 또는 주 소속 보건 감시국(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.

<참고> COVISA 정보(아래 정보는 São Paulo 시 기준)

- 기관명: COVISA(Coordenação de vigilância em saúde)
- 설립년도 : 2003년
- 역할 : 시(市) 소속 기관으로 영업장의 위생 및 안전 관리·감독
- 주소 : Rua Santa Isabel, 181, Vila Buarque, São Paulo, SP, CEP:01221-010, Brasil
- 연락처 : +55-11-3397-8280
- 사이트 : [www.prefeitura.sp.gov.br](http://www.prefeitura.sp.gov.br)
- 이메일 : [atendimentocovisa@prefeitura.sp.gov.br](mailto:atendimentocovisa@prefeitura.sp.gov.br)

- 영업허가(AFE)는 업체의 생산, 수입, 운송, 유통 상황에 따라 구비서류가 달라짐.
  - ANVISA 사이트 '신청 시스템(Sistema de Peticionamento)'을 통해 AFE 취득 신청을 해야 하며, 신청 후 수수료를 납부하면 임시 허가증(Protocolo)이 발급됨.
  - 이후 체크 리스트에 해당하는 모든 서류 원본을 갖춰 ANIVISA 담당 부서로 우편 발송해야 함.
  - AFE의 승인은 관보(Diario Oficial da União)를 통해 발표됨.
- 식품류는 ANIVISA에서 AFE를 발급하지 않으며 COVISA로부터 영업 면허만 발급받으면 됨.
  - 2014년에 발표된 법령(Lei nº 13.043/2014)에 따라 AFE 갱신 의무가 폐지되었기 때문에 한 번 발급받으면 무기한 유효함.

### ③ 위험도 카테고리 분류

- ANVISA 등록이 필요한 제품은 인체나 공중위생에 미치는 영향과 위험도에 따라 등록 절차가 달라지는데 위험도에 따라 1~4군으로 분류됨.
  - ANVISA의 위험도 카테고리 분류는 국제 기준과 크게 다르지 않으며 특히 유럽연합(EU)의 기준과 유사함.
  - 카테고리 분류는 ANIVISA 인증 절차에서 매우 중요한데 인증 대상 품목의 기능 중 1군과 3군에 해당되는 기능이 섞여 있을 경우 ANVISA 인증 신청 시 위험도가 더 높은 3군으로 분류하는 것이 원칙임.

- 1군(Classe I): 사용자 또는 공중위생을 해칠 가능성이 적은 제품으로 ANVISA 약식등록만 필요
- 2군(Classe II): 사용자 또는 공중위생을 해칠 가능성이 보통인 제품으로 ANVISA 정식등록 필요
- 3군(Classe III): 사용자 또는 공중위생을 해칠 가능성이 매우 큰 제품으로 ANVISA 정식등록 필요
- 4군(Classe IV): 자가 테스트(Auto Test)가 필요한 품목으로 ANVISA 정식등록 필요

- 의료장비 중 ‘체외진단기에 속하는 제품은 기능 성격에 따라 위험군 분류가 달라짐.
- 유전자 증폭기는 1군, 혈장단백질 분석기기는 2군, 포도당·콜레스테롤 자가 진단기는 3군, HIV 바이러스 자가 진단기는 4군에 속하는데 인체에 미치는 위험도에 따라 카테고리가 달라진다는 의미임.
- 3군, 4군과 같이 위험도가 높은 카테고리의 제품들은 하위 위험군보다 더 높은 실사 기준이 적용되어 ANVISA 인증 취득이 매우 까다로움.
- 인증을 쉽게 받으려고 의도적으로 대상 품목을 하위 위험군으로 분류했다가 적발되면 ANVISA 처벌 외에 추가로 불이익이 따를 수 있음.

#### ④ 약식등록 또는 정식등록 구분

- 의료장비, 제약, 화장품의 브라질 수입·유통·판매를 위해서는 ANVISA 약식등록 또는 정식등록이 필수임.
- 약식등록(Cadastro)이란 법령 6.360/1976에 의거해 인체에 치명적인 영향을 미치지 않는 제품에 해당하며, 정식등록(Registro)이 면제되어 GMP 인증 등에 대한 의무를 지지 않음.
- 약식등록은 1군과 2군에 속하는 일부 제품이 대상이며 정식 인증절차를 따를 필요가 없음.
- 약식등록도 신청업체(생산업체, 수입업체 등)가 영업면허(AF)와 영업허가(AFE)를 가진 상태여야 가능함.
- 외국업체는 약식등록이라도 언어 문제나 서류 준비 과정의 각종 애로사항을 고려해 현지 ANIVISA 전문 컨설턴트나 에이전트를 통해 등록하는 것이 좋음.
- ANVISA는 2015년 2월 RDC 07/2015 법령을 통해 2군에 속하는 화장품의 인증 절차를 간소화함.
- 이에 따라 1~2군 제품 대부분은 약식등록만 하면 수입·판매·유통이 가능함.
- 선크림, 방충제, 태닝용품, 유아용 제품, 알코올 젤 제품, 헤어 스트레이터 제품 등은 예외로 정식등록을 해야 함.

- 정식등록(Registro)은 흔히 말하는 'ANVISA 인증' 등록을 의미하며 제품에 따라 GMP 인증 등이 필수임.
- 약식등록은 유효기간이 없고, 정식등록의 유효기간은 5년임.
- 정식등록은 만료 1년 전부터 갱신이 가능하며 늦어도 6개월 전부터 만료 신청을 해야 함.
- 갱신 시 필요한 서류를 구비하는 데 필요한 시간을 고려하면 1년 6개월 전쯤부터 갱신을 준비하는 것이 바람직함.

### ⑤ CBPF(GMP) 인증서 취득

- ANVISA 정식등록을 하려면 생산업체는 브라질의 GMP(Good Manufacturing Practices) 인증서인 CBPF(Certificado de Boas Práticas de Fabricação)를 취득해서 제출해야 함.
- ANVISA 측이 직접 생산업체를 방문하여 GMP 심사를 하며 대기 시간을 포함하여 2~3년이 소요됨.
- GMP 심사는 각 제품의 생산라인별로 필요한데 유효기간은 2년이며, 비용은 10만8천 헤알(2016년 기준)임.
- CBPF를 갱신할 때는 재심사 없이 수수료만 지불하면 됨.
- \*의약품은 유통업체도 CBPF를 취득해야 함.
- 약식등록의 경우에는 ANVISA에 CBPF를 제출할 의무는 없으나 제품의 위험도와 무관하게 ANVISA가 지정한 GMP 규정을 준수하여 생산 및 유통해야 함.
- 상호인증협정이 체결된 국가의 인허가 기관에서 발급한 GMP 인증서가 있으면 ANVISA의 현지 실사가 면제될 수 있음.
- 정식등록은 각종 서류 제출, 품질 테스트 외에 경우에 따라 공장 실사가 이뤄질 수 있음.

## ⑥ 서류 제출

○ 서류 제출은 인터넷을 이용하거나 서면으로 할 수 있는데 단계별로 나눠 제출하는 것이 아니라 한 번에 모든 서류를 제출해야 함.

- ANVISA 정식등록에 필요한 기본 서류 목록은 아래와 같음.

\* 세부 서류 목록은 제품에 따라 달라지므로 현지 컨설턴트 등 전문가의 도움을 받아 정확한 서류 리스트를 파악할 필요가 있음.

- 등록 신청서
- 업체 규모 증명
- ANVISA 등록 신청비 납부 영수증 원본
- 라벨 샘플
- 사용방법 샘플
- 기술적 특징
- 임상시험 결과
- 해외영업 허가(등록)증 원본 및 공증번역본
- 대 브라질 수출허가 원본 및 공증번역본
- GMP 인증서

○ 일부 의약품과 화장품은 임상시험을 거친 후 결과서를 함께 제출해야 함.

- ANVISA가 지정한 CRO(Contract Research Organization, 임상시험수탁기관)에서 시행한 임상시험만 인정되는데 현재 ANVISA의 공식 CRO는 브라질과 인도에 있음.

## ⑦ 심사 및 인증 발급

○ 심사는 서면/인터넷 접수 후 ANVISA 관련 부서에서 하며, 공공기관에서 각종 등록과 허가에 관한 결과를 발표할 때 사용되는 관보(DOU, Diario Oficial da Uniao)에 최종 결정 내용이 발표됨.

- 이의 제기는 관보 공고 후 30일 안에 가능함.

## 2. 인증 취득 기간 및 비용

### □ 인증 취득 기간

- 인증 취득에 소요되는 기간과 비용은 제품에 따라 달라짐.
  - 6개월에서 2~3년 이상 걸리는 경우도 있으며, 비용도 수 천 헤알에서 수 만 헤알까지 큰 차이가 있음.
- ANVISA 인증 신청서는 접수 순서대로 처리되지만 의약품인 경우 우선심사 절차를 받는 제품도 있음.
  - 우선심사 절차에 해당하는 제품은 SUS(공공의료보험)를 통해 보급되는 공중보건에 영향을 미치는 의약품임.
  - PDP(Production development partnertship) 정부조달 의약품, 희귀질환 치료제, 퍼스트 제네릭 의약품 등이 포함됨.
  - \* PDP는 브라질 정부와 계약을 체결한 브라질 국영제약사가 해외 제약사와 기술이전·합작투자를 통해 현지 생산할 경우, 일정 물량을 정부가 의무적으로 구매해 브라질 국민에게 공급하는 제도임.
- ANVISA는 신약보다는 제네릭 의약품의 등록을 우선하며, 신약 등록은 매우 까다로움.
  - 제네릭 의약품과 주사약은 등록이 비교적 간단한데 의약품의 ANVISA 서류 심사 기간은 평균 212일 정도임.

### □ 인증 취득 비용

- 비용은 직접비용과 간접비용으로 나눌 수 있음.
  - 직접비용은 ANVISA 등록 시 납부해야 하는 모든 수수료를 말하며, 간접비용은 컨설팅 기관 이용료, 기술 책임 담당자 선임 비용, 임상시험 비용 등임.
  - 직접비용은 생산업체의 전년도 매출 규모에 따라 상이한데 업체 규모는 연간 매출액을 기준으로 36만~5천만 헤알까지 6개 그룹으로 구분됨.



구분	매출액 기준
1그룹 - 대기업	5천만 헤알 이상
2그룹 - 대기업	2천만~5천만 헤알
3그룹 - 중기업	6백만~2천만 헤알
4그룹 - 중기업	6백만 이하
5그룹 - 소기업	36만~360만 헤알
6그룹 - 영세기업	36만 헤알 이하

\*자료원: ANVISA 홈페이지

- 2016년 기준 ANVISA에서 책정한 화장품 정식등록에 대한 1그룹의 수수료는 7천260헤알이고 6그룹의 수수료는 360헤알임.
  - 마찬가지로 바이오 시밀러 의약품 등록에 대한 1그룹의 수수료는 6만1천 헤알이지만 6그룹의 수수료는 3천 헤알임.
  - 대형 의료진단 장비에 대한 1그룹 수수료는 7만1천690헤알이며 6그룹의 수수료는 3천580헤알임.
  - 의약품과 의료장비는 종류와 형태, 크기에 따라 수수료가 달라지는데 ANVISA를 통해 취득하는 각종 문서와 증명서에 대한 수수료도 그룹에 따라 다르게 책정됨.
- 화장품과 의약품은 간접비용이 천차만별인데. CRO(Contract Research Organization, 임상시험수탁기관) 비용이 제각각이기 때문임.
  - CRO 별로 임상시험 비용을 꼼꼼히 따져보는 것이 중요함.

### ex1. 의료장비

(약식등록) 혈압 측정기, 콘택트 렌즈, 정형외과용 의료보호대 등

- 인증비용: 약 1,500~4,000달러\*
- 소요기간: 약 6개월~1년

\* 직접비용 기준으로 생산업체의 매출액 기준에 따라 수수료가 다름.

(정식등록) 초음파 영상진단기, 심전계 등

- 인증비용\*: 약 4,000~40,000달러\*
- 소요기간: 약 1년~3년(GMP 대기기간 약 3년)

\*직접비용 기준으로 생산업체의 매출액에 따라 수수료가 다르며, 품목에 따라 GMP  
소요비용이 다름.

### ex2. 화장품

(약식등록) 립스틱, 색조 화장품 등

- 인증비용: 약 1,000~15,000달러\*
- 소요기간: 약 15일(서류 완비 시)

\* 생산업체의 매출액 기준에 따라 수수료가 다름.

(정식등록) 선크림, 유아용 제품, 기능성 화장품 등

- 인증비용: 약 5,000\*~125,000달러\*
- 소요기간: 약 6개월~3년

\*생산업체의 매출액에 따라 수수료가 다르며, CRO(임상시험수탁기관)에 따라 임상시험 비용이 다름.

### ex3. 의약품 ※의약품은 약식등록이 없음

(정식등록) 주사제류

- 인증비용: 약 350,000 달러\*
- 소요기간: 측정 불가

(정식등록) 알약류

- 인증비용: 약 650,000~1,350,000 달러\*
- 소요기간: 측정 불가

\* 생산업체의 매출액에 따라 수수료가 다르며, 임상시험 비용은 별도임.

### III 우리 기업의 ANVISA 인증 취득 사례

#### 1. 의료장비 U사

기업 개요			
진출년도	2002년	직원 수	-
브라질 소재지역	São Paulo/SP	매출액	-
인증 획득 내용			
제품명	골밀도 측정기	위험도 카테고리	Classe 3
인증방식	등록대행 업체 활용	인증목적	수입,유통
인증 소요 기간	3년 5개월 (2012년 3월 01일~2015년 8월 01일)		
GMP 여부	Y	초기인증 비용	USD 45,000
인증 획득 관련 제언			
이용 컨설턴트	LATINI & ASSOCIADOS		
컨설턴트 선정 시 제언	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 제품 등록시 수입업체가 아니라 컨설턴트 명의(등록대행업체)로 진행할 것</li> <li>▪ 등록 경험이 풍부한 컨설턴트를 선택할 것</li> <li>▪ 가급적 컨설턴트를 직접 방문하여 상담할 것</li> </ul>		

## 2. 의약품 회사

기업개요			
진출년도	1988년	직원 수	36명
브라질 소재지역	São Bernardo do Campo/SP	매출액	-
인증 획득 내용			
제품명	항생제, 항암제	위험도 카테고리	일반 의약품
인증방식	현지 의약품 수입 유통 법인과 등록 및 유통 제휴	인증목적	완제품 수출 및 현지유통
인증 소요 기간	3년 6개월 (2016년 3월 ~ 2019년 9월)		
GMP 여부	Y	초기인증 비용	USD250,000(PE Test, Production site GMP pre-inspection, 등 포함)
인증 획득 관련 제언			
이용 컨설턴트	Inovelab Com. De Medicamentos EIRELI -EPP		
컨설턴트 선정 시 제언	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 다국적 제약사나 ANVISA 근무 경력이 있는 직원이 있을 경우 유리</li> <li>▪ 변동성이 강한 브라질의 정치,경제,사회 상황에 밝을 것</li> <li>▪ 한국회사의 장단점을 파악하고 있을 것</li> <li>▪ 제품 등록 후 유통, 리스크, 로컬 파트너링과 출구전략에 관한 조언을 해줄 수 있을 것</li> </ul>		

### 3. 화장품 R사

기업개요			
진출년도	2010년	직원 수	80명
브라질 소재지역	São Paulo/SP	매출액	USD 30,000,000
인증 획득 내용			
제품명	Micro extruture ant-aging pach	위험도 카테고리	Classe 2
인증방식	종합 화장품 수입 대행회사 이용	인증목적	유통,수출
인증 소요 기간	3개월 (2015년 8월 30일~2015년 11월 30일)		
GMP 여부	N	초기인증 비용	USD2,500
인증 획득 관련 제언			
이용 컨설턴트	NUTROSUL		
컨설턴트 선정 시 제언	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 과거 등록 경력을 꼼꼼히 살필 것</li> <li>▪ 한·중·일 등 아시아 국가와 비즈니스 경험이 있을 것</li> </ul>		

## IV 제언

### 1. 제언

- ANVISA 인 증은 사업자등록증(CNPJ)을 보유한 현지 업체가 아니면 불가능
  - 외국 업체는 현지법인 설립 후 ANVISA에 등록하거나 현지 법정 대리인(수입업체 등)을 통해야 등록이 가능함.
  - 각 업체마다 충분한 사전조사를 통해 신중하게 현지 진출 전략을 세운 뒤 현지 법정 대리인 또는 법인 설립에 대한 계획을 수립해야 함.
  
- 대부분 외국 업체들은 상파울루시에 있는 컨설턴트 및 등록대행 업체 이용
  - 영업면허(AF) 발급을 위해 시정부 소속 보건감시국(COVISA)의 방문 실사가 이루어지는데, 상파울루시의 조사관들은 다른 도시보다 실사 기준을 엄격하게 적용하는 경향이 있어 상파울루시와 가까운 위성도시를 공략하는 것도 방법임.
  - 보건감시국 실사뿐 아니라 시청에서 발급받아야 하는 각종 서류 구비에도 위성도시가 상파울루시보다 유리할 수 있음.
  
- ANVISA 인 증 취득 대행업체가 인 증을 쉽게 받으려고 의도적으로 대상 품목을 하위 위험군으로 분류하는지 잘 살펴야 함.
  - 대행업체 말만 믿고 하위 위험군으로 분류하였다가 적발되면 ANVISA 인 증 취득이 불가능할 수 있으며 향후 브라질 시장 진입 자체가 어려울 수 있음.
  
- ANVISA는 2016년 6월 17일 RDC 83/2016을 통해 화장품 금지 성분 리스트를 발표하였음.
  - 리스트에는 총 1천376가지 성분이 기재되어 있고 화학물질명 CAS 넘버가 함께 표기되어 있어 외국인도 쉽게 확인할 수 있음.
  - 이들 성분은 화장품은 물론 개인위생용품과 향수에도 사용이

- 금지되어 있음.
- 전체 금지 성분 리스트는 ANVISA 사이트에서 확인할 수 있음.  
→ <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/318100>
- ANVISA 등록 시 한국, 미국, 유럽 등 다른 국가에서 받은 인증 이력은 인정되지 않음.
- 등록 시 과거이력을 적는 입력란이 없어 가산점 등의 혜택도 없음.
  - GMP 인증 또한 ANVISA를 통한 GMP 인증서만 유효함.
- ANVISA 인증과 GMP 심사에 필요한 서류가 많아 완비까지 많은 시간이 걸림.
- ANVISA에서 요구하는 서류가 한국에 없다고 생각할 수 있으나 이는 언어 장벽 때문에 생기는 오해일 뿐임.
  - 서류 부족 등을 이유로 서류심사를 한 번에 통과하지 않으면 기간이 지체될 뿐 아니라 ANVISA 시스템의 업체 히스토리에 '서류탈락' 경력이 남게 됨.
- 인증 취득에 필요한 기간이 통상 6개월에서 2~3년이라고 하지만 각종 영업허가와 GMP 취득 기간을 고려하면 5년이 걸리는 경우도 있음.
- ANVISA 인증 취득을 위해 브라질에 법인을 설립했다가 많은 시간이 소요되면서 포기하고 철수한 업체도 적지 않음.

① Latini & Associados

- 홈페이지 : [www.latini.com.br](http://www.latini.com.br)
- 전화번호 : (55-11) 5090-5080
- 이메일 : [rlatini@latini.com.br](mailto:rlatini@latini.com.br)
- 분야 : ANVISA 인증
- 참고사항 : 전 세계 25개국 외국 기업의 인증 취득대행 경력

② Emergo Group

- 홈페이지 : [www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)
- 전화번호 : (55-61)3386-3166
- 이메일 : [julia@emergogroup.com](mailto:julia@emergogroup.com)
- 분야 : ANVISA 인증
- 참고사항 : 전 세계 25개국에 지사를 두고 있는 다국적 기업

③ SGS Brasil

- 홈페이지 : [www.sgsgroup.com.br](http://www.sgsgroup.com.br)
- 전화번호 : (55-11) 3883-8800
- 이메일 : [comercial.brasil@sgs.com](mailto:comercial.brasil@sgs.com)
- 분야 : 인증 전반
- 참고사항 : 전 세계에 1,800개 이상의 사무소 및 연구소 보유



#### ④ TÜV Rheinland Group

- 홈페이지 : [www.tuvbrasil.com.br](http://www.tuvbrasil.com.br)
- 전화번호 : (55-11) 3514-5700
- 이메일 : [comercial@br.tuv.com](mailto:comercial@br.tuv.com)
- 분야 : INMETRO 인증
- 참고사항 : 유럽 최고 권위의 인증기관

#### ⑤ Andraplan Administração Empresarial Ltda

- 홈페이지 : [www.andraplan.com.br](http://www.andraplan.com.br)
- 전화번호 : (55-11) 4506-3207
- 이메일 : [andraplan@andraplan.com.br](mailto:andraplan@andraplan.com.br)
- 분야 : 인증 전반
- 참고사항 : 한국기업과 비즈니스 경험 다대

#### ⑥ Inovelab

- 홈페이지 : N/A
- 전화번호 : (55-11) 94114-8777
- 이메일 : [gilberto.baik@gmail.com](mailto:gilberto.baik@gmail.com)
- 분야 : ANVISA 인증
- 참고사항 : 한인 교포가 운영

작성자

- ◆ 상파울루무역관 이성훈 과장
- ◆ 구미팀 백승원 대리

Global Market Report 16-055

**브라질 의료장비·의약품·화장품 인증**

발행인 | 김재홍  
발행처 | KOTRA  
발행일 | 2016년 11월  
주소 | 서울시 서초구 헌릉로 13  
(06792)  
전화 | 02) 1600-7119(대표)  
홈페이지 | www.kotra.or.kr

ISBN : 979-11-87617-62-4 (93320)

Copyright © 2016 by KOTRA. All rights reserved.

이 책의 저작권은 KOTRA에 있습니다.

저작권법에 의해 한국 내에서 보호를 받는

저작물이므로 무단전재와 무단복제를 금합니다.

## Global Market Report

---

# 브라질 의료장비·의약품·화장품 인증

---