

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
 - 이메일 : 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
- 이메일 : 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
- 이메일 : 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, *Álvara 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
- 이메일 : 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 ANIVSA 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"> ▪ 제품 등록시 수입업체가 아니라 컨설턴트 명의(등록대행업체)로 진행할 것 ▪ 등록 경험이 풍부한 컨설턴트를 선택할 것 ▪ 가급적 컨설턴트를 직접 방문하여 상담할 것 		

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"> ▪ 다국적 제약사나 ANVISA 근무 경력이 있는 직원이 있을 경우 유리 ▪ 변동성이 강한 브라질의 정치,경제,사회 상황에 밝을 것 ▪ 한국회사의 장단점을 파악하고 있을 것 ▪ 제품 등록 후 유통, 리스크, 로컬 파트너링과 출구전략에 관한 조언을 해줄 수 있을 것 		

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"> ▪ 과거 등록 경력을 꼼꼼히 살필 것 ▪ 한·중·일 등 아시아 국가와 비즈니스 경험이 있을 것 		

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 인증 취득 대행업체가 인증을 쉽게 받으려고 의도적으로 대상 품목을 하위 위험군으로 분류하는지 잘 살펴야 함.
 - 대행업체 말만 믿고 하위 위험군으로 분류하였다가 적발되면 ANVISA 인증 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
- 전화번호 : (55-11) 5090-5080
- 이메일 : rlatini@latini.com.br
- 분야 : ANVISA 인증
- 참고사항 : 전 세계 25개국 외국 기업의 인증 취득대행 경력

② Emergo Group

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

③ SGS Brasil

- 홈페이지 : www.sgsgroup.com.br
- 전화번호 : (55-11) 3883-8800
- 이메일 : 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
- 전화번호 : (55-11) 3514-5700
- 이메일 : comercial@br.tuv.com
- 분야 : INMETRO 인증
- 참고사항 : 유럽 최고 권위의 인증기관

⑤ Andraplan Administração Empresarial Ltda

- 홈페이지 : www.andraplan.com.br
- 전화번호 : (55-11) 4506-3207
- 이메일 : 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
- 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 12월
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
