**2022년 9월 19일자 이사회의 결의 - RDC 제752호**

**(2022년 9월 21일 연방관보 제180호에 고시)**

개인위생용품, 화장품 및 향수의 규정 적용을 위한 기술 요구사항 및 절차뿐만 아니라 라벨링 및 포장과 에 미생물학적 관리 변수(parameter)에 대한 정의, 분류, 기술 요구사항을 규정한다.

**국가보건규제청의 통합이사회는** 1999년 1월 26일자 법률 제9,782호의 제7조 III과 제15조 III 및 IV에 의거하며, 2021년 12월 10일자 통합이사회 결의 RDC 제585호에 의해 승인된 내부 규정 제187조, VII, §1에 따라, 2022년 9월 14일자 회의에서 채택된 바와 같이 다음 규범 지침을 의결하고, 이사회 의장인 본인은 이의 고시를 결정한다.

**제 1 장**

**최초 규정**

**섹션 I**

**목적**

제1조. 본 결의는 개인위생용품, 화장품 및 향수의 규정 적용(regularization)을 위한 기술 요구사항 및 절차뿐만 아니라 라벨링 및 포장과 미생물학적 관리 변수(parameter)에 대한 정의, 분류, 기술 요구사항을 규정한다.

제2조. 본 결의는 GMC MERCOSUR 결의 제110/1994호 "화장품의 정의", 제48/2021호 "개인 위생용품, 화장품 및 향수의 라벨링에 관한 Mercosul 기술 규정", 제07/2005호 "개인위생용품, 화장품 및 향수의 분류", 제44/2018호 “개인위생용품, 화장품 및 향수에 대한 기술 요구사항" 및 제51/1998호 "개인 위생용품, 화장품 및 향수의 미생물 제어 변수"를 국가 법률 시스템에 통합한다.

**섹션 II**

**정의**

제3조. 본 결의의 목적을 위해 다음 정의를 채택한다:

1. 사용에 대한 경고 및 제한사항: 해당 제품의 존재와 일부 제품의 특정 라벨에 규정된 사항을 알리는 의무를 요구 받는 경우, 본 결의의 제6조에 언급된 물질 목록에 설정된 경고 및 제한사항으로서, 제조업체가 결정하는 다른 사항들을 침해하지 않고, 필요한 경우 보관을 위한 적절한 조건을 포함한다.
2. 사전 커뮤니케이션(prior communication): 등록면제 제품을 상업화하려는 의도를 Anvisa에 통지를 통해 알리기 위해 적용되는 행정 절차
3. 1차 포장: 제품과 직접 접촉하는 포장(wrapping) 또는 용기
4. 2차 포장: 1차 포장(packaging) 또는 1차 팩(package)을 포함하도록 의도된 포장
5. 제조업체: 개인위생용품, 화장품 및 향수 제조에 필요한 시설을 갖추고 있으며 관할 보건 당국으로부터 자격 승인을 받은 회사
6. 지침서: 제품과 함께 제공되는 인쇄된 텍스트로서 추가 정보를 포함한다.
7. 그룹: 화장품 제제의 유형(예: 샴푸, 비누, 립스틱, 크림)을 말한다; 제제 유형에 표시되어 있지 않은 경우, 제품 목적을 포함한다.
8. 수입업자: 개인위생용품, 화장품, 향수의 수입을 담당하는 회사로서 관할 보건당국의 자격 승인을 받은 회사.
9. 성분(ingredients) 또는 조성(composition): INCI(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)에 의해 확립된 물질의 코드를 사용하여, 일반적인 명칭을 통한 화학식 구성요소의 정성적 설명.
10. 로트(lot) 또는 배치(batch): 주요 특성이 균일하다고 정히 확인되는, 제조 사이클에서 생산된 제품의 양
11. 브랜드: 산업재산권법에 따라 동일한 회사 또는 제조업체가 하나 이상의 제품을 식별하고 다른 회사 또는 제조업체의 제품과 구별하는 요소
12. 사용 지침: 제품의 올바른 사용을 위한 지침들
13. 명칭: 동일한 회사, 제조업체, 종, 품질 또는 특성인 경우에도, 다른 제품과 구별하기 위한 제품의 지정 이름
14. 원산지 국가: 제품의 생산 또는 산업화 국가
15. 유효 기간: 제품이 적절한 보관상태 및 사용조건 하에서 손상없이 원래 포장에 보관된 경우 제품의 특성이 유지되는 기간
16. 개인위생용품, 화장품 및 향수: 피부, 모세혈관, 손발톱, 입술, 외부 생식기, 치아 및 구강 점막과 같은 인체의 다양한 부분의 외용을 위한 천연 또는 합성 물질로 구성된 조제품으로서, 세척, 향수, 외관 변경 및/또는 체취의 교정 및/또는 구강 보호 또는 양호한 상태로 유지를 위한 포괄적이거나 주요한 목적을 갖는다.
17. 1등급 제품: 제품들의 제형이 본 조항의 항목 XVI에서 채택된 정의를 준수하고, 기본적 또는 기초적 특성을 갖는 것이 특징인 개인위생용품, 화장품, 향수이다. 부속서 I의 항목 "I"에 설정된 "1등급 제품 그룹 목록"의 표시 목록에 언급된 바와 같이, 이의 입증이 원래 필요하지 않으며 제품의 고유한 특성으로 인한 사용 모드 및 사용 제한에 대한 자세한 정보가 필요하지 않다.
18. 2등급 제품: 제품의 제형이 본 조항의 XVI 항목에서 채택된 정의를 준수하고, 특정 적응증을 가진 개인위생용품, 화장품, 향수이다. 부속서 I의 "II" 항목에 설정된 "2등급 제품 그룹 목록"의 표시 목록에 언급된 바와 같이, 그 제품의 특성에 대하여 정보 및 주의, 방법뿐만 아니라 안전성 및/또는 효능의 입증을 필요로 한다.
19. 감별용품(taster) 또는 시험용품(tester): 소비자에 의하여 사용을 실험할 목적으로 해당 판매 제품과 가까운 판매 지점에 진열된 합법화된 시연 제품
20. 라벨 또는 라벨링: 인쇄, 석판 인쇄, 페인트, 각인, 조각 문구, 압력 데칼 또는 기타 기술을 사용하여 용기, 포장, 래퍼, 래핑 또는 기타 보호기능을 갖는 포장에 직접 표시되는 것
21. 제품의 합법화 보유자: 행정, 민사 및 형사 책임이 있는 관할 보건당국 앞에서, 본 결의에 따라 제품의 합법화에 대한 책임을 갖는 법인

**제 2 장**

**일반 조항**

제4조. 실내 방향제 제품은 1등급 개인위생용품, 화장품, 향수로 분류한다.

제5조. 합법화 제품 보유자는 다음을 충족해야 한다.

1. 제품의 품질, 안전 및 효능, 각 라벨 문구의 적합성은 물론 본 결의의 제8조와 제9조에서 규정하는 기술적 요구사항을 입증하는 데이터를 보유하고 있어야 하며, 이는 요청 시 또는 검사 중에 건강감시기관에 제시되어야 한다.
2. 유효 기간 동안 제품의 판매 패키지에 포함된 사용 지침 및 기타 조치에 따라 제품을 사용할 때 건강 리스크를 구성하지 않음을 확인하여야 한다.
3. 부속서 II에 따라, 회사의 기술 책임자 및 법적 대리인이 정식으로 서명한 거래의 책임 조건을 첨부하여야 한다.

제6조. 본 결의의 목적을 위하여, 개인위생용품, 화장품 및 향수는 다음 규정을 준수해야 한다:

1. 머리카락을 곧게 펴거나 웨이브하기 위해 화장품에 허용되는 활성제 목록 - 규범 지침 - 2022년 3월 24일자, IN 제124호, 2022년 3월 30일자 연방관보 제61호, 섹션 1, 페이지 295, 및 업데이트 버전
2. 개인위생용품, 화장품 및 향수에 허용되는 자외선 필터 목록 - 2022년 2월 9일자 통합 이사회 결의 - RDC 제600호, 2022년 2월 16일자 연방관보 제136호, 섹션 1, 페이지 136, 및 업데이트 버전
3. 개인위생용품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색 물질 목록 – 2022년 3월 10일자 통합 이사회 결의 - RDC 제628호, 2022년 3월 16일자 연방관보 제123호, 섹션 1, 페이지 123, 및 업데이트 버전
4. 개인위생용품, 화장품 및 향수에 허용되는 방부제 목록 - 2021년 8월 4일자, 통합 이사회 결의 - RDC 제528호, 2021년 8월 11일자, 연방관보 제151호, 섹션 1, 페이지 96, 및 업데이트 버전
5. 개인위생용품, 화장품 및 향수에 사용할 수 없는 물질 목록 - 2021년 8월 4일자, 통합 이사회 결의 - RDC 제529호, 2021년 8월 11일자 연방관보 제101호, 섹션 1, 페이지 101, 및 업데이트 버전
6. 개인위생용품, 화장품 및 향수에 포함되어서는 안 되는 물질 목록, 다만 다음에 설정된 조건 및 제한 사항을 제외한다 - 2021년 8월 4일자, 통합이사회 결의 - RDC 제530호, 2021년 8월 11일자 연방관보 제151호, 섹션 1, 페이지 119 및 2022년 3월 24일자 통합이사회 결의 RDC 제645호, 2022년 3월 30일자 연방관보 제30호, 섹션 1, 페이지 309 및 해당 업데이트

제7조. 본 결의의 목적을 위해 1등급으로 분류되는 개인위생용품, 화장품 및 향수는 본 결의의 규정과 다음 기준을 채택해야 한다:

1. 2021년 통합이사회 결의 - RDC 제530호, 2022년 통합이사회 결의 - RDC 제645호 및 해당 업데이트에 기술된 제한 목록에 포함된 물질을 포함하지 않아야 한다. 이 제한 물질들은 2등급으로 분류된 제품에만 특정한 물질이다. 단, 제형 내 물질의 존재가 제품의 목적을 변경하지 않고 해당 분류를 1등급으로 잘못 특성화 하지 않는 경우를 제외한다.
2. 2022년 통합이사회 결의 - RDC 제600호 및 그 업데이트 버전에 포함된 햇빛의 유해한 영향으로부터 피부를 보호하기 위한 자외선 필터 목록의 물질을 포함하지 않아야 한다. 왜냐하면, 이러한 물질의 존재는 2등급 제품을 특징으로 하기 때문이다.

**제 3 장**

**기술 요건**

제8조. 다음 정보를 표시하여 제품 합법화 프로세스를 나타내어야 한다.

1. 성분의 참조 문헌 및/또는 기준
2. 수입 제품의 원래 포뮬러의 사본
3. 완제품의 미생물학적 사양
4. 완제품의 관능적 효과 및 물리 화학적 기술 사양
5. 제품의 목적
6. 정량적 정성적 포뮬러
7. 포뮬러 성분의 기능
8. 라벨 아트 디자인
9. 제품에 속하는 이점의 효과를 입증하는 데이터 요약. 이점 특성상 또한 라벨에 나타내는 경우는 모두
10. 사용 안전성(safety)을 입증하는 데이터 요약. 이는 현행법에 의해 특정 안전성의 입증이 요구되거나 라벨에 안전성 속성이 표시된 경우에 한한다
11. 안정성(stability) 데이터 요약

§ 1 본 조항 서두의 항목 I에 언급된 정보는, 해당 물질이 INCI 명명법에 나타나지 않는 경우에는 식별, 안전성 및 효능 데이터를 포함해야 한다.

§ 2 본 조항 서두의 항목 III에 언급된 정보는 본 결의의 V장에 규정된 미생물 변수를 따른다.

§ 3 본 조항 서두의 항목 IV에 언급된 정보는 방충제, 자외선 차단제, 헤어 스트레이트 및 헤어 웨이브 카테고리의 제품에서 물질 또는 주요 기능성 물질 그룹을 결정하기 위한 허용 범위를 표시해야 한다.

§ 4 본 조항 서두의 항목 V에 언급된 정보는 제품명에 내포되지 않은 경우에 표시되어야 한다.

§ 5 본 조항 서두의 항목 VI에 언급된 정보는 INCI 명명법으로 지정된 포뮬러의 모든 구성 요소와 각 구성 요소의 양을 십진수 미터법을 사용하여 백분율 w/w(중량당 중량)로 표시해야 한다.

§ 6 본 조항 서두의 항목 VII에 언급된 정보는 포뮬러의 각 구성 요소에 대해 인용되어야 한다.

§ 7 본 조항 서두의 항목 VIII에 언급된 정보는 본 결의의 IV 장에 제공된 데이터 및 경고를 제시해야 한다.

§ 8 본 조항 서두의 항목 IX 및 X에서 언급된 초록(abstract)은 적어도 목적, 방법론, 결과 및 결론을 포함해야 한다.

§ 9 본 조항 서두의 항목 XI 항목에 언급된 요약에는 최소한 선언된 유효 기간을 입증하는 방법론과 결론이 포함되어야 한다.

§ 10. 본 조항 서두의 항목 XI에서 언급된 정보에는 방충제, 자외선 차단제, 헤어 스트레이트너 및 헤어 컬러(curler)의 경우 주요 기능성 물질 또는 물질 그룹에 대한 판단 내용이 포함되어야 한다.

제9조. 본 규정의 제8조에 언급된 정보 이외에도, 회사는 또한 다음을 관리하고 보건 당국의 처분에 따라야 한다.

1. 원래 회사의 운영 허가 또는 자격
2. 제품에 귀속되는 혜택의 효과에 대한 완전한 증거, 이는 이점의 성격을 정당화할 때와 이를 라벨에 표시할 때는 언제나
3. 안전에 대한 완전한 증거. 현재 법률에 의해 특정 안전에 대한 증거가 요구되거나 라벨에 안전 속성이 표시된 경우에 한한다.
4. 완전한 안정성 데이터
5. 해당되는 경우, 원료의 미생물학적 사양
6. 포장재의 기술 사양
7. 원료의 관능적 효과 및 물리 화학적 기술 사양
8. 제조공정
9. 로트(lot) 코딩 시스템

§ 1 본 조항 서두의 항목 I에 언급된 정보는 국내 제조업체 또는 수입 제품의 수입업체에서 제공해야 한다.

§ 2 본 조항 서두의 항목 IV에 언급된 정보에는 방충제, 자외선 차단제, 고데기(hair straightener) 및 헤어 컬러(hair curler)의 경우 주요 기능 물질 또는 물질 그룹에 대한 결정이 포함되어야 한다.

§ 3 본 조항 서두의 항목 VIII에 언급된 정보는 2013년 10월 25일자 통합이사회 결의 - RDC 제48호 및 해당 업데이트에 규정된 우수제품제조관리기준(GMP)을 따라야 한다.

§ 4 본 조항 서두의 항목 IX에서 다루는 정보는 코딩 시스템을 해석하기 위한 지침을 포함해야 한다.

제10조. 제품의 규정 적용 과정에서 영사관 인증 또는 아포스티유를 받은 자유판매증명서(CVL)를 의무적으로 제시하거나 회사에서 보관하는 것은 의무가 아니다.

**제 4 장**

**라벨링 및 포장**

**섹션 I**

**일반 라벨링**

제11조. 라벨은 개인위생용품, 화장품 및 향수에 대해 정해진 사용 목적에 부합하지 않는 부적절한 사용을 피하기 위하여 읽기 쉽고 명확하며 진실하고 충분해야 한다.

제12조. 라벨에는 다음과 같은 문제를 초래하는 영업 명칭, 상표, 이미지, 전자 링크 또는 어휘가 포함되어서는 안 된다.

1. 속성, 출처 또는 성격, 원산지, 구성, 허용하는 사용 또는 안전의 목적과 관련하여 오류, 기만 또는 혼란을 초래하는 것
2. 그 제품 또는 성분의 사용으로 인한 치료적 의견을 나타내는 것. 예를 들어 타박상, 상처, 갈라짐, 통증, 염증, 경련, 정맥류, 소아마비의 예방 또는 치료하며, 이와 곤충들을 제거, 감소, 절멸, 조치 또는 완전한 보호한다.
3. 곤충의 제거, 감소, 절멸 또는 파괴 또는 곤충으로부터 완전한 보호 조치를 참조하는 것;. 또는
4. 소독 특성을 언급하거나 미생물의 완전한 제거를 표명하는 것

제13조. 다음 데이터를 라벨에 표시하여야 한다. 여기에는 감별용품(taster)/시험용품(tester)도 포함한다.

1. 1차 포장:
2. 사용에 대한 경고 및 제한사항(해당되는 경우)
3. 이름에 암시되지 않은 경우, 속하는 그룹
4. 로트(lot) 또는 배치(batch)
5. 브랜드
6. 제품명
7. 2차 포장:
8. 사용에 대한 경고 및 제한사항(해당되는 경우)
9. 내용
10. 고객 서비스 데이터(전화, 이메일, 웹사이트 또는 기타 방법)
11. 이름에 암시되지 않은 경우, 속하는 그룹
12. 제품 규정 적용 프로세스 번호
13. 등급(개인위생용품, 화장품 및/또는 향수)에 관련하여, 보유자의 회사 운영 허가(AFE) 번호
14. 보유자의 국가 납세자 등록(CNPJ) 번호
15. 보유자의 이름(법인명)
16. 성분 또는 구성(INCI 물질 코딩 사용)
17. 제품명
18. 브랜드
19. 원산지 국가
20. 유효기간
21. 1차 포장 또는 2차 포장:
22. 사용 모드(해당하는 경우)

제14조. 본 결의의 제13조의 항목 II 및 III에서 다루는 모든 정보는 2차 포장이 없는 경우에는 1차 포장에 표시되어야 한다.

제15조. 1차 포장이 작거나, 사용 지침과 사용상의 경고 및/또는 사용 제한사항을 포함할 수 없는 경우에는, 제품에 첨부 자료 또는 2차 포장 내부에 리플렛(leaflet)을 사용하여, 이러한 정보를 포함할 수 있다.

단일 단락. 본 조항의 서두에서 언급되는 경우에는, "리플렛/첨부 자료/2차 포장 내부를 참조하시오"라는 문구가 포장에 표시되어야 하며, 그 앞에 "사용 지침: 리플렛 참조"; "경고: 2차 포장 내부를 참조하시오" 와 같은 정보 설명이 있어야 한다.

제16조. 제품에 1차 및 2차 포장이 포함되어 있고, 1차 포장이 작거나 경고 및/또는 사용 제한의 포함이 가능하지 않는 경우에는, 이 정보를 "사용에 대한 경고 및 제한: 외부 포장을 참조하시오”로 대체할 수 있다.

제17조. 추가적인 투명 포장지 또는 박스는 본 결의의 제13조에서 규정한 의무에서 면제되는 것으로 간주한다. 다만, 제품의 1차 또는 2차 포장에 대하여 필수적인 라벨을 명확하게 시각화할 수 있고 본 결의에 규정된 요구사항에 대한 기술 정보를 변경하거나 추가하지 않는 경우에 한 한다.

제18조. 제품에 1차 및 2차 포장이 있고, 고체 비누와 같이 사용 중에 1차 포장이 제품과 함께 붙어 있지 않는 경우, 필수적인 모든 정보는 2차 포장에 표시되어야 하며, 1차 포장에는 그러한 정보를 필요로 하지 않는다.

제19조. 제품키트의 경우 2차 포장에 기재하는 유통기한은 유통기한이 가장 짧은 제품의 유통 기한을 기재하여야 한다.

제20조. 라벨에 포함하는 필수 정보는 화장품 성분식별코드(INCI), 이름 및 브랜드를 제외하고는 브라질 포르투갈어로 읽을 수 있어야 한다.

단일 단락. 2022년 3월 24일자 통합이사회의 결의 - RDC 제646호 및 해당 업데이트에 따라 제품의 구성도 포르투갈어(브라질)로 기술되어야 한다.

제21조. 수입 제품의 당초 라벨에 수입국에서 요구하는 정보가 포함되어 있지 않은 경우에는, 라벨이나 다른 방법을 사용하여 누락 정보를 보완하는 것을 허용한다.

§ 1 본 조항의 서두에 언급된 정보는 디지털 형식으로 표시될 수 없으며, 원산 국가와 수입 국가 에서 사용하는 라벨 모두에 배치될 수 있다.

§ 2 본 조항의 서두에 언급된 정보가 수입 국가의 라벨에 배치되는 경우, 상용화 전에 적용하여야 한다.

제22조. 수입 제품은 라벨이 쓰인 언어에 관계없이, 치료효과를 주장하거나 금지 또는 입증되지 않은 문구를 포함할 수 없다.

단일 단락. 필요한 경우, 판매 전에 라벨 전체 또는 일부를 추가하는 라벨로 덮어야 한다.

제23조. 1차 포장에만 표시되는 감별용품(taster)/시험용품(tester) 라벨은 본 결의의 제13조 항목 I에 따라, 최소한 1차 포장에 대한 필수 정보인 유효기간 및 "판매 금지"라는 문구를 표시해야 한다.

**섹션 II**

**특정 라벨**

제24조. 다음과 같은 개인위생용품, 화장품 및 향수는 라벨에 아래에 표시된 사용에 대한 경고 및/또는 제한사항을 포함하거나 동일하게 해석되도록 하는 문구를 사용해야 한다:

1. 에어로졸:
2. "이 제품을 직접 흡입하지 마시오"
3. 최소 분무 거리를 나타낸다.
4. "인화성입니다. 화기 근처에서 분무하지 마시오"
5. "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오"
6. "구멍을 뚫거나 소각하지 마시오"
7. "햇빛 또는 50°C 이상의 온도에 노출하지 마시오"
8. "사용하는 동안 눈을 보호하시오".
9. 모발 표백제 및 염모제:
10. "주의. 피부 자극이나 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다. 사용하기 전에 터치 테스트를 하시오"(설명)
11. "눈에 들어갔을 경우, 물로 충분히 씻어 내시오"
12. "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오"
13. "두피가 자극을 받거나 손상된 경우 사용하지 마시오"
14. "속눈썹에 사용하지 마시오"
15. 체모 표백제:
16. 피부에 자극이 있을 경우 물로 깨끗이 씻어내고 햇빛에 노출되지 않도록 하시오"
17. "제품을 사용하는 동안, 동시에 태양에 노출되지 않도록 하시오"
18. "피부가 자극을 받거나 손상된 경우 사용하지 마시오"
19. "속눈썹과 음모에 사용하지 마시오"
20. "제품이 피부에 접촉하는 시간을 지킨 후, 충분한 물로 씻어내십시오"
21. 태닝 활성화제/촉진제:
22. "이 제품은 선스크린이 아닙니다"
23. 셀프 태닝 제품/시뮬레이션 태닝 제품:
24. "주의: 햇빛으로부터 보호하지 않습니다"
25. 불소 함유 치약 및 구강 세척제:
26. 필요한 경우, 사용 모드를 표시한다.
27. 사용된 불소화합물의 명칭과 농도를 ppm(part per million) 단위로 표시한다.
28. "6세 미만의 어린이에게는 사용하지 마시오"(구강세척제에만)
29. 탈모제 및 제모제:
30. "눈에 들어갔을 경우, 물로 충분히 씻어 내시오 "(제모 왁스 제외);
31. "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오"
32. "자극을 받거나 상처를 입은 부위에 바르지 마시오"
33. "사용설명서에 표시된 시간보다 오랫동안 사용하지 마시오"
34. "면도 목적으로 사용하지 마시오"(제모 왁스 제외)
35. 중화제, 모발 컬링(curling) 및 스트레이트닝(straightening)용 제품:
36. "이 제품은 의도된 목적으로만 사용해야 하며, 다른 목적이나 분야에서 사용하는 것은 **위험**합니다."
37. "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오"
38. "두피가 자극을 받거나 손상된 경우 사용하지 마시오"
39. 발한 억제제:
40. "사용 부위에 자극 및/또는 가려움증이 나타나면 즉시 사용을 중단하시오"
41. "피부가 자극을 받거나 손상된 경우 사용하지 마시오"
42. "표시된 부위에서만 사용하시오"
43. 민감한 치아용으로 표시된 구강위생제품:
44. 제품을 삼키지 않도록 하시오"
45. "치아과민증이 4주 이상 지속되면 제품 사용을 중지하고 치과의사와 상담하십시오"
46. 저자극성(hypoallergenic) 제품:
47. "이 제품은 알레르기 발현을 최소화하도록 제제 되었습니다."
48. 은밀한 위생 제품:
49. "외부 생식기에만 사용하시오"
50. "제품의 과도한 사용은 생식기 자극의 원인이 될 수 있습니다"
51. 바디 헤어 염색제:
52. " 주의. 피부 자극이나 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다. 사용하기 전에 터치 테스트를 하시오"(설명)
53. "눈에 들어갔을 경우, 물로 충분히 씻어 내시오"
54. "피부에 자극이 있는 경우 물로 깨끗이 씻어내고, 햇빛에 노출되지 않도록 하시오"
55. "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오"
56. "피부가 자극을 받거나 손상된 경우 사용하지 마시오"
57. "속눈썹과 음모에 사용하지 마시오"
58. "제품이 피부에 접촉하는 시간을 지킨 후, 충분한 물로 씻어내십시오”
59. 헤어 토닉/로션:
60. "두피가 자극을 받는 경우 사용을 중단 하시오"

**섹션 III**

**포장**

제25조. 탤컴파우더(talcum powder)의 에어로졸 형태 포장은 허용되지 않는다.

제26조. 플라스틱 재질로 둘러싸인 유리로 만들어 에어로졸 형태로 제공되는 제품용 용기는 내용물이 파손될 경우 배출할 수 있는 작은 구멍이 있어야 한다.

제27조. 압력 에어로졸 형태의 제품 용기의 크기는 500(오백) 밀리리터를 초과할 수 없다.

**제 5 장**

**미생물학적 변수(parameter)**

제28조. 본 결의의 제8조 항목 III을 이행하기 위해 제시된 데이터 및 기술적 정당성은 Anvisa가 평가한다.

제29조. 개인위생용품, 화장품, 향수의 미생물학적 관리 변수는 다음과 같이 분류한다:

1. 유형 I:
2. 어린이용 제품
3. 눈 부위 제품;
4. 점막과 접촉하는 제품
5. 유형 II:
6. 미생물 오염에 취약한 기타 화장품

제30조. 유형 1로 분류되는 개인위생용품, 화장품, 향료의 미생물학적 관리 변수는 다음과 같다:

1. 총 호기성 중온성 미생물(total aerobic mesophilic microorganisms)의 수: 10² CFU/g 또는 ml 이하, 최대 한도는 5 x 10²CFU/g 또는 ml
2. 1g 또는 1ml에 녹농균(Pseudomonas aeruginosa)이 없어야 한다.
3. 1g 또는 1ml에 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)이 없어야 한다.
4. 1g 또는 1ml에 총 및 분변대장균군(total and fecal coliforms)이 없어야 한다.
5. 1g에 환원성 아황산염(sulphite reducing clostridia)가 없어야 한다(탈크만).

제31조. "유형 II"로 분류되는 개인위생용품, 화장품 및 향수의 미생물 관리 변수는 다음과 같다:

1. 총 호기성 중온성 미생물(total aerobic mesophilic microorganisms)의 수: 10³ CFU/g 또는 ml 이하, 최대 한도는 5 x 10³ CFU/g 또는 ml
2. 1g 또는 1ml에 녹농균(Pseudomonas aeruginosa)이 없어야 한다.
3. 1g 또는 1ml에 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)이 없어야 한다.
4. 1g 또는 1ml에 총 및 분변대장균군(total and fecal coliforms)이 없어야 한다.
5. 1g에 환원성 아황산염(sulphite reducing clostridia)가 없어야 한다(탈크만).

**제 6 장**

**제품의 규정 적용 절차**

**섹션 I**

**일반 절차**

제32조. 개인위생용품, 화장품 및 향수의 규정 적용은 Anvisa 포털을 통한 전자 절차를 통해 수행한다.

§ 1 등록면제제품의 규정 적용에 대한 공용성은 Anvisa 포털에 공개를 통하여 보장되며, 이 순간부터 상업화가 허용된다.

§ 2 등록대상제품의 규정 적용에 대한 공용성은 연합의 관보에 게시를 통하여 보장되며, 이 순간부터 상업화가 허용된다.

§ 3 제품의 규정 적용을 위한 전자 절차에 필요한 지침은 Anvisa 포털에서 확인할 수 있다.

제33조. 전자적 절차 종료 시 생성되는 문서는 회사에 보관하여야 한다.

단일 단락. 책임 조건은 기술 책임자와 회사의 법적 대리인이 서명해야 하며, 이에 따라, 제품과 관련된 모든 문서를 보완해야 한다.

제34조. 다음 그룹의 제품은 등록 절차를 따른다:

1. 태닝 로션
2. 소독용 핸드 젤
3. 모발을 곧게 펴는 제품
4. 머리카락을 곧게 펴고 염색하는 제품
5. 머리카락을 웨이브(curling)하는 제품
6. 자외선 차단제(sunscreen)
7. 어린이용 자외선 차단제(sunscreen)
8. 방충제
9. 어린이용 방충제

제35조. 본 결의의 제34조에 나열되지 않은 그룹의 제품은 등록이 면제되며, 이는 Anvisa에 대한 사전 통신 절차를 따른다.

제36조. 아직 규제되고 있지 않는 혁신 제품을 등록 절차에 따라 제출해야 할 필요성이 있는 경우에는 향후 특정 규정에 명시할 예정이다.

제37조. 국내 제품을 소유하는 회사 및/또는 제조업체는 규정 적용 및/또는 제조하고자 하는 제품의 등급(개인위생용품, 화장품 및/또는 향수)을 제조하기 위해서는 Anvisa로부터 회사운영허가를 받아야 하며, 관할 위생 당국으로부터 필요한 허가를 득해야 한다.

제38조. 수입 제품을 소유하는 회사 및/또는 수입 회사는 규정 적용 및/또는 수입하려는 제품의 등급(개인위생용품, 화장품 및/또는 향수)을 수입하기 위해서는 Anvisa로부터 회사운영허가를 받아야 하며, 관할위생당국에서 필요한 허가를 득해야 한다.

제39조. 우수제품제조관리기준(GMP) 준수 여부는 생산 및/또는 수입 시설에서 관할위생당국이 시행하는 검사를 통해 확인한다.

**섹션 II**

**규정 적용의 유효기간**

제40조. 등록은 연합의 관보에 게재된 날로부터 계산하여 10년 동안 유효하며, 연속적으로 동일한 기간의 재인증을 받을 수 있다.

§ 1 제품 규정 적용 프로세스의 재인증은 유효기간 10년의 마지막 연도 상반기에 신청해야 한다.

§ 2 본 조항의 § 1에 언급된 기간 내에 재인증이 신청되지 않은 프로세스는 박탈을 선언한다.

제41조. 등록면제제품은 재인증도 면제한다.

§ 1 서두에 언급된 제품의 규정 적용의 유지 여부는 본 결의의 기술요구사항과 해당 규정의 이행과 Anvisa에 제품을 통지한 날부터 계산하여, 매 10(십)년마다 제품 영업의 지속성에 관심이 있음을 신고하는 것과 결부된다.

§ 2 제품 판매 지속에 대한 관심은 10년의 규정 적용 기간 중 마지막 6개월 동안 전자 청원 시스템의 해당 양식을 사용하여 신고해야 한다.

§ 3 본 조항의 § 2에 언급된 기간 내에 영업의 지속성에 대한 관심 신고가 수행되지 않은 제품의 규정 적용 프로세스는 취소한다.

제42조. 브라질 시장에서 더 이상 판매하지 않으려는 제품의 규정 적용 보유자는 Anvisa에 규정 적용 취소를 요청해야 한다.

**제 7 장**

**최종 및 경과 규정**

제43조. Anvisa는 공공 행정의 이익을 위하여, 비-전자 양식을 포함하여 기타 신청서 양식을 규정할 수 있다.

제44조. 본 결의의 조항은 개인위생용품, 화장품 및 향수와 관련하여 보건법에 규정된 기타 규정의 이행을 배제하지 않는다.

제45조. 개인위생용품, 화장품 및 향수와 관련된 본 결의 또는 기타 다른 규정의 조항을 준수하지 않는 경우에는, 규정 적용을 취소하고, Anvisa 웹사이트에 공개를 취소하며, 이는 법률에서 규정하고 있는 다른 행위 또는 조치를 침해하지 않는다.

제46조. Anvisa에 제공하는 정보의 진실성과 정확성은 제품의 규정 적용 보유자의 책임이며, Anvisa가 관련 건강법의 조항에 위배된 것으로 발견한 모든 위반 사항은 1977년 8월 20일자 법률 제6,437호의 조건에 따른 건강 침해를 구성하며, 이는 적용 가능한 민사, 행정 및 형사적 책임을 침해하지 않는다.

제47조. 본 결의의 발효일 전까지 Anvisa에서 이미 규정 적용된 제품에 대하여, IV장의 조건에 따라 라벨링을 조정하기 위하여 2025년 10월 3일의 기한을 설정한다.

단일 단락. 규정 적용 당시에 시행 중인 법률에 따라 제조된 제품은 본 조항의 서두에서 정한 기간 내에는, 라벨링을 조정하기 전에 제품의 유효 기간이 끝날 때까지 시판할 수 있다.

제48조. 제47조의 서두에서 정한 기간 내에 적절한 라벨링이 없는 프로세스는 취소한다.

단일 단락. 라벨링 분석 보류 중인 변경 신청 프로세스는 제47조의 서두에 규정된 기간 내에 신청하는 경우에는 취소하지 않는다.

제49조 본 결의의 발효일 이전에 제출되었거나 Anvisa가 이미 분석 중인 등록 또는 라벨 변경에 대한 신청서는 제출 당시 유효한 결의에 따라 분석한다.

제50조. 다음을 취소한다.

1. 2003년 1월 17일자 통합이사회의 결의 - RDC 제13호
2. 2015년 2월 10일자 통합이사회 결의 - RDC 제7호, 2015년 2월 11일자 연방 관보 제29호, 섹션 1, 페이지 39
3. 2018년 7월 16일자 통합이사회 결의 - RDC 제237호의 9조, 2018년 7월 17일자 연방 관보, 제136호, 섹션 1, 페이지 70
4. 2019년 6월 4일자 통합이사회 결의 – RDC 제288호, 2019년 6월 5일자 연방 관보 제107호, 섹션 1, 페이지 49
5. 2019년 10월 10일자 통합이사회 결의 - RDC 제312호, 2019년 10월 16일자 연방 관보, 섹션 1, 페이지 105
6. 2022년 3월 10일자 통합이사회 결의 - RDC 제630호, 2022년 3월 16일자 연방 관보, 섹션 1 페이지 126

제51조. 본 결의는 2022년 10월 3일부터 시행한다.

**안토니오 바라 토레스**

**이사회 의장**

**부속서 I**

**개인위생용품, 화장품 및 향수의 분류**

1. 이 분류 기준은 제품의 부적절한 사용으로 인한 부작용 발생 가능성, 제형, 사용목적, 적용대상 부위 및 사용시 주의가 필요한 신체 부위 및 주의 사항을 기준으로 정의한다.
2. "I) 1등급 제품 그룹 목록" 항목에 언급된 예외는 2등급 제품의 특징을 나타낸다.
3. **1등급 제품 그룹 목록**
4. 코롱, 향수, 방향제 및 아로마 추출물
5. 큐티클 연화제(비-부식성)
6. 구강(buccal) 향료
7. 페이셜/바디 파운데이션(광 보호 목적이 아님)
8. 립스틱과 립글로스(광 보호 목적이 아님)
9. 블러셔/루즈(광 보호 목적이 아님)
10. 컨디셔너/크림 린스/헤어 린스(탈모방지, 비듬방지작용 및/또는 사전 입증자료를 필요로 하는 다른 특정한 이점이 있는 제품 제외)
11. 페이셜 컨실러(광 보호 목적이 아님)
12. 얼굴용 크림, 로션 및 젤(피부에 대한 광 보호 목적을 갖지 않으며 수분공급 만을 위한 목적)
13. 기계식, 바디 및/또는 페이셜 각질 제거 크림, 로션, 젤 및 오일
14. 손에 사용하는 크림, 로션, 젤 및 오일(광 보호 작용이 없으며, 개인보호장비(PPE)와 같이 업무용 개인보호표시가 없고, 수분 공급 및/또는 리프레쉬만을 위한 목적)
15. 다리에 사용하는 크림, 로션, 젤 및 오일(수분 공급 및/또는 리프레쉬만을 위한 목적)
16. 세안용 크림, 로션, 젤, 오일(여드름성 피부 제외)
17. 크림, 로션, 젤 및 바디 오일(살 트임 방지 또는 안티-셀룰라이트의 특정 목적을 가진 제품은 제외하며, 피부에 대한 광 보호 목적이 없으며, 수분 공급 및/또는 리프레쉬만을 위한 특정 목적)
18. 발에 사용하기 위한 크림, 로션, 젤 및 오일(수분 공급 및/또는 리프레쉬만을 위한 목적)
19. 입술, 눈, 눈썹용 라이너
20. 메이크업 리무버
21. 치약(불소 함유 치약, 플라크 방지, 충치 방지, 치석 방지 작용, 민감한 치아에 사용되는 치약 및 화학적 미백제 제외)
22. 기계식 탈모기/제모기
23. 겨드랑이 냄새제거제(deodorant), 발한억제 작용이 있는 것은 제외
24. 콜론 탈취제
25. 바디 냄새제거제 (은밀한 곳에 사용하는 제품 제외)
26. 발 냅새제거제(발한억제 작용이 있는 것은 제외)
27. 가향 구강청정제(불소, 방부 및 플라크 방지 작용이 있는 것은 제외)
28. 에나멜, 와니스, 매니큐어
29. 피부 불순물을 기계적으로 제거하기 위한 테이프
30. 손톱강화제
31. 카잘(kajal)
32. 입술, 눈, 눈썹용 연필(eye pencil)
33. 물티슈(살균 작용 및/또는 사전 입증자료를 필요로 하는 다른 특정한 이점이 있는 제품 제외)
34. 페이셜 토닉 로션(여드름성 피부 제외)
35. 속눈썹용 마스카라
36. 바디 마스크(세척 및/또는 보습 만을 위한 목적)
37. 페이셜 마스크(여드름성 피부, 화학적 필링(peeling) 및/또는 사전 입증자료를 필요로 하는 다른 특정한 이점이 있는 제품은 제외)
38. 눈썹 스타일러/픽서(fixer)
39. 영구적으로 매끈하게 하기 위한 중화제
40. 페이셜 파우더(광 보호 목적이 아님)
41. 목욕/담금 제품: 소금, 오일, 젤라틴 캡슐 및 거품 목욕
42. 면도 제품(살균 작용이 있는 제품 제외)
43. 모발 고정, 스타일링 및/또는 미화를 위한 제품: 고정제, 래커, 팁 수리제, 헤어 오일, 글리터, 무스, 헤어 스타일링 및 세팅용 크림 및 젤, 모발 복원제, 헤어 마스크 및 모발 가습기
44. 면도 전 제품(살균 작용이 있는 제품 제외)
45. 면도 후 제품(살균 작용이 있는 제품 제외)
46. 광 보호제가 없는 입술보호제
47. 매니큐어 리무버
48. 기계적 연마/각질제거 비누(살균작용 또는 화학적 각질제거 작용이 있는 것은 제외)
49. 얼굴 및/또는 바디 비누(살균작용 또는 화학적 각질제거 작용이 있는 것은 제외)
50. 탈취용 비누(살균작용이 있는 것은 제외)
51. 에나멜 건조기
52. 아이섀도우
53. 탈크/분말(살균작용이 있는 것은 제외)
54. 샴푸(탈모방지, 비듬방지작용 및/또는 사전 입증자료를 필요로 하는 다른 특정한 이점이 있는 샴푸는 제외)
55. 컨디셔닝 샴푸(탈모방지, 비듬방지작용 및/또는 사전 입증자료를 필요로 하는 다른 특정한 이점이 있는 샴푸는 제외)
56. **2등급 제품 그룹 목록**
57. 과산화수소 10~40볼륨(크림 함유, 의료용 제품 제외)
58. 겨드랑이 발한억제제
59. 발 발한억제제
60. 태닝 활성제/촉진제
61. 어린이용 립밤과 립글로스
62. 어린이용 블러셔/루즈
63. 선탠 로션
64. 시뮬레이션 브론저
65. 피부 미백제
66. 화학적 매니큐어
67. 모발 및 체모용 탈색제
68. 어린이 콜론
69. 비듬/탈모 방지 컨디셔너
70. 어린이용 컨디셔너
71. 충치 방지 치약
72. 플라크 방지 치약
73. 치석방지 치약
74. 미백용 치약/화학적 치아 미백제
75. 민감한 치아용 치약
76. 어린이 치약
77. 화학적 제모제
78. 헤어 탈색제
79. 겨드랑이 발한 억제 탈취제
80. 발 발한억제 탈취제
81. 은밀한 부위용 탈취제
82. 플라크 방지 구강 세척제
83. 살균 구강 세척제
84. 어린이용 구강 세척제
85. 비듬/탈모 방지 헤어 린스
86. 어린이 헤어 린스
87. 염색/토닝 헤어 린스
88. 화학적 필링 스크럽(peeling scrub)
89. 어린이용 매니큐어
90. 어린이용 헤어 스프레이
91. 어린이용 위생 물티슈
92. 광 보호제를 이용한 메이크업
93. 어린이용 세척/소독 제품
94. 헤어 스트레이트 및/또는 염색용 제품
95. 눈가용 제품(메이크업 및/또는 보습 및/또는 메이크업 제거 제품 제외)
96. 손톱 물어뜯는 것을 방지하는 제품
97. 모발 컬링(hair curling)용 제품
98. 여드름성 피부용 제품
99. 주름개선용 제품
100. 어린이 피부 보호용 제품
101. 광 보호제를 함유한 입술보호제
102. 자외선 차단제
103. 어린이 선크림
104. 큐티클 리무버
105. 화학적 니코틴 얼룩 제거제
106. 방충제
107. 살균용 비누
108. 어린이 비누
109. 은밀한 부위 사용을 위한 비누
110. 베이비 파우더/전분
111. 살균 탤컴/분말
112. 임시적/점진적/영구적 염색제
113. 헤어 토닉/로션
114. 비듬/탈모 방지 샴푸
115. 착색 샴푸
116. 비듬/탈모 방지 컨디셔닝 샴푸
117. 어린이용 샴푸 컨디셔너
118. 어린이용 샴푸

**부속서 II**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **책임 약관** | | |
| 국가보건규제청 – Anvisa에 의하여 제 호(운영허가번호를 기술하시오) 적법하게 허가를 받고, 정히 그 기술 책임자와 법적 대리인이 대표하는 회사(회사의 상호를 기술하시오)는 제품(제품 이름 및 브랜드를 기술하시오)은 본 규정과 제품의 카테고리와 관련된 우수제품제조관리기준(GMP)과 관련된 공정 및 완제품 관리 및 기타 기술적 변수에 관한 규정 및 기타 법적 조항을 준수할 것을 선언한다.  회사는 제품을 제안하는 목적의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 데이터를 가지고 있으며, 제품을 판매하는 포장에 기술되어 있는 사용 지침 및 기타 조치에 따라 제품을 유효기간 내에 사용할 경우, 건강에 관한 리스크를 구성하지 않음을 선언한다.  회사는 Anvisa 앞에서, 현재 법률에 규정된 특정한 기술적 요구사항은 물론, 물질 목록, 라벨링 표준 및 제품의 올바른 분류에 관한 사항을 충족한다고 다짐한다.  회사는 출처, 원산지, 구성, 목적 또는 안전성과 관련하여 라벨링에 오류, 기만 또는 혼란을 초래하는 치료 요법상 표시 및 내용 또는 명칭 및 표시가 포함되어 있지 않음을 선언한다.  회사는 규정 적용이 된 제품이 관할 보건당국에 의해 감사, 시장 감시 및 등록 검사의 대상임을 인지하고 있으며, 이를 준수하지 못하는 것으로 판명된 경우, 제품의 등록을 취소함을 인지하며, 이는 민사적, 행정적 및 형사적 책임을 침해하지 않는다.  아래의 서명자는, 본 기관 앞에서, 시행 중인 법률 및 그 업데이트를 준수하지 않는 경우는 위생에 대한 위반을 구성하고, 위반자는 법률에 규정된 처벌을 받게 됨을 다짐한다. | | |
| 날짜. | 법적 대리인 | 기술 책임자 |
|  |  |  |