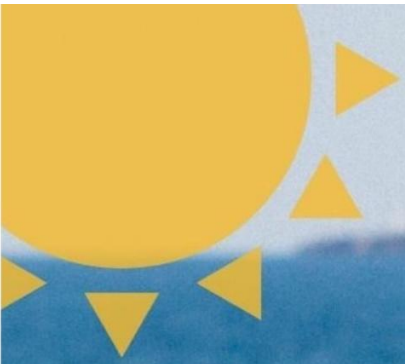




자외선차단제 품목인허가 매뉴얼

국가위생감시국(ANVISA)
2024년 브라질 연방구 브라질리아

목차

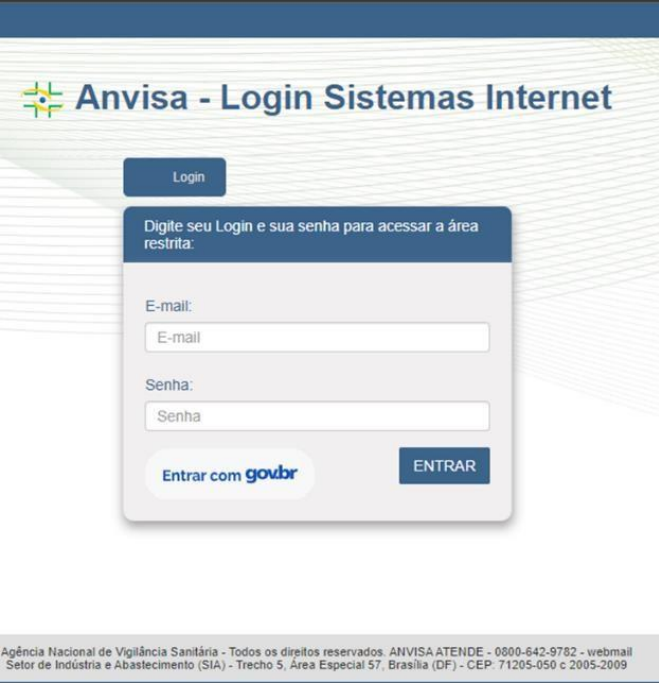
1. 로그인, 업체 선택 및 신청 유형 선택	4
2. 신청인 정보 및 신청 일반 정보	7
3. 화장품 일반 정보	13
4. 국내 제조업자	15
5. 해외 제조업자	17
6. 제품 기술 자료	19
6.1 처방	19
6.1.1 처방 추가	19
6.1.2 입력란 작성 시 주의사항:	21
6.1.2.1 처방 성분	22
6.1.2.2 함량(완제품 100g당 g)	22
6.1.2.3 등록 번호(참조)	23
6.1.2.4 기능	23
6.2 포장 단위	26
6.2.1 등록 방법	27
6.2.2 포장 관련 유의사항	31
7. 신청 건에 첨부할 서류	33
7.1 첨부 방법	33
7.2 첨부 서류 관련 유의사항	40

7.2.1	제품 용도(제품명에 용도가 명시되지 않은 경우 필수 입력 항목)	40
7.2.2	완제품 관능(성상) 및 물리화학적 기술 요건	40
7.2.3	완제품 미생물 규격	41
7.2.4	안정성 시험 자료	43
7.2.4.1	가속시험	44
7.2.4.2	장기보존시험(유통기한 시험)	45
7.2.4.3	티타늄디옥사이드	46
7.2.5	모든 문구가 가독성 있는 포르투갈어 표시사항 최종 도안(1차 포장, 2차 포장 및 첨부문서)	47
표 1.	자외선차단제 표시사항 필수 기재 정보	48
표 2.	자외선 차단제 표시사항을 위한 제품의 UVB 및 UVA 차단 성능에 따른 보호 등급 명칭(DCP)	64
표 3.	자외선차단제에 허용되지 않는 표시·광고 문구 예시	65
표 4.	조건을 충족하는 경우에 한하여 허용되는 표시·광고 문구	71
표 5.	모든 자외선차단제에서 입증 없이 허용되는 표시·광고	82
7.2.6	책임 서약서(법적책임자 및 기술책임자 서명, 제품명 필수 기재)	84
7.2.7	자외선차단제 및 태닝 제품의 필수 효능 시험	85
7.2.7.1	자외선차단지수(SPF) 측정	85
7.2.7.2	자외선A차단지수(UVA-PF) 측정	90
7.2.7.3	임계 파장 평가	95
7.2.7.4	내수성 측정(표시사항에 기재된 경우)	98
7.2.7.5	덧바르는 시간 입증 자료(표시사항에 2시간 초과 시간이 기재된 경우)	103
7.2.7.6	즉각적 차단 효과 입증 자료(표시사항에 기재된 경우)	103
7.2.7.7	기타 차단 효과 입증 자료(표시사항에 기재된 경우)	103
7.2.8	화장품 제품 안전성 평가 가이드라인에 따른 안전성 시험 (피부과 테스트 완료, 안과 테스트 완료, 임상 테스트 완료, 소아청소년과/산부인과/치과 의사/비뇨기과/기타 전문의 평가 완료, 논코메도제닉, 논아크네제닉, 하이포알러제닉, 민감성 피부 등의 속성을 가진 제품의 경우 필수)	104
7.2.8.1	시험 결과보고서 필수 기재 사항	105
7.2.8.2	표시사항 기재에 따른 안전성 입증 자료 제출 상세	106

1. 로그인, 업체 선택 및 신청 유형 선택

1 - Solicita 포털에 접속하여 사용자 계정 및 비밀번호를 입력하거나 GOV.BR 포털 자격 증명을 사용하여 로그인하십시오(그림 1). Solicita 시스템에 접속하려면 [여기](#)를 클릭하십시오.

그림 1: Solicita 로그인 화면



The image shows the login interface for the Anvisa - Login Sistemas Internet. At the top, there is a blue header with the Anvisa logo and the text "Anvisa - Login Sistemas Internet". Below this, there is a "Login" button. A central box contains the instruction "Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:". Below this instruction are two input fields: "E-mail:" and "Senha:". At the bottom of the box, there are two buttons: "Entrar com gov.br" and "ENTRAR". At the very bottom of the page, there is a small footer with the text: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA ATENDE - 0800-642-9782 - webmail Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 c 2005-2009".

2 - 대리하는 제품 허가권자를 선택하십시오.(그림 2).

그림 2: 사용자가 대리하는 규제 대상 업체 선택 화면

The screenshot displays the 'Solicita' web application interface. At the top left is the 'Solicita' logo with a green star icon. A hamburger menu icon is next to it. On the right side of the header, there is a small blue downward arrow icon. The main content area is a light gray rectangle. In the center of this area is a modal dialog box titled 'Selecione a empresa' with a red asterisk. The dialog box contains a dropdown menu with the text 'Escolha' and a small blue 'OK' button to its right. Below the dropdown, a list of two items is shown: '03.112.386/0001-11 - CADASTRO 1 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA' and '11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)'. At the bottom of the application, a dark blue footer bar contains the text '©2023 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.20.0'.

3 - 신규 등록 신청(1차 신청) 또는 기존 절차에 연계된 신청 중에 선택하십시오(그림 3).

그림 3: 사용자가 신규 등록 신청 또는 기존 절차에 연계된 신청 중 하나를 선택해야 하는 화면



2. 신청인 정보 및 신청 일반 정보

1 - 아래 정보에 따라 각 입력란에서 신청인 정보를 확인하십시오(그림 4).

그림 4: 신청인 정보 화면

The screenshot shows the 'Solicita' web application interface. At the top, there is a header with the 'Solicita' logo and a menu icon. On the right, the user's profile is displayed: '11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)'. The main form is divided into two sections. The first section, 'Dados do peticionante', contains four input fields: 'Usuário', 'CPF do Usuário', 'Empresa representada' (pre-filled with 'EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)'), and 'CNPJ da Empresa representada' (pre-filled with '11.111.111/0001-91'). The second section, 'Dados gerais da petição', contains an 'Assunto' field with a red asterisk and a search icon, and three input fields for 'Fato Gerador', 'Porte da Empresa', and 'Valor da Taxa'.

- a) 사용자: 신청 건 정보를 입력하는 개인의 이름
- b) 사용자 개인납세번호(CPF): 신청 건 정보를 입력하는 개인의 개인납세번호
- c) 등록 신청 업체: 제품 허가권자 업체의 법인명
- d) 등록 신청 업체의 사업자등록번호(CNPJ): 제품 허가권자 업체의 사업자등록번호

2 - 신청 항목을 선택하려면 항목 입력란의 '돋보기' 아이콘을 클릭하십시오.

2.1. 국내 제품 또는 수입 제품 등록 옵션 중 하나를 선택하십시오(그림 5).

그림 5: 신청 항목 선택 창 등록 옵션은 국내 또는 수입 제품입니다.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Cosmético

Serviço

Solicitar Registro de Cosméticos

Código

Descrição

Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
287	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional	→
2871	Cosmético	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado	→

3 - 항목을 선택하면 DATAVISA에 등록된 업체 정보에 따라 시스템에 데이터가 로드됩니다(그림 6).

그림 6: DATAVISA에 등록된 업체 정보에 따라 시스템 데이터가 로드된 화면

Solicita

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VSR1)

Dados gerais da petição

Assunto *

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional

Fato Gerador

2011

Porte da Empresa

GRANDE - GRUPO I

Valor da Taxa

R\$ 0.00

Tipo de Isenção

Microempreendedor Individual (MEI)

Modelos de Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Termo de Responsabilidade	TERMO DE RESPONSABILIDADE.doc	

Fundamentação legal

RDC 07/2015; RDC 237/2018; RDC 288/2019; RDC 250/2018; RDC 30/2012; RDC 126/2016; RDC 19/2013; RDC 46/2002; RDC 43/2010; RDC 409/2020; IN 64/2020; RDC 222/2006.

- a) 신청 항목: 신청 항목(287 - 화장품 등록 - 제품 등록 - 국내, 287 - 화장품 등록 - 제품 등록 - 수입)
- b) 수수료 부과 사유(납부 사유): 2011.
- c) 기업 규모: 기업 규모(그림 7 참조)
- d) 수수료: 기업 규모에 따라 결정되는 신청 수수료(그림 7 참조)

그림 7: 수수료가 산정된 기업 규모

기업 규모	대기업 I	대기업 II	중견기업 III	중견기업 IV	소기업	영세기업
수수료	R\$4,881.00	R\$4,148.85	R\$3,416.70	R\$1,952.40	R\$488.10	R\$244.05

법적 근거 및 관련 개정 사항: 자외선차단제 등록에 적용되는 법령

- 1976년 9월 23일 자 법률 제6360호 및 그 개정 사항
- 2013년 8월 14일 자 대통령령 제8077호 및 그 개정 사항
- 1998년 5월 12일 자 부령(PTR) 제344호 및 그 개정 사항
- 1998년 4월 16일 자 부령 제296호 및 그 개정 사항
- 2022년 9월 19일 자 이사회 결의(RDC) 제752호 및 그 개정 사항
- 2022년 3월 10일 자 이사회 결의(RDC) 제629호 및 그 개정 사항
- 2022년 3월 24일 자 이사회 결의(RDC) 제639호 및 그 개정 사항
- 2022년 2월 9일 자 이사회 결의(RDC) 제600호 및 그 개정 사항
- 2021년 8월 4일 자 이사회 결의(RDC) 제528호 및 그 개정 사항
- 2021년 8월 4일 자 이사회 결의(RDC) 제529호 및 그 개정 사항
- 2021년 8월 4일 자 이사회 결의(RDC) 제530호 및 그 개정 사항
- 2023년 8월 3일 자 이사회 결의(RDC) 제806호 및 그 개정 사항
- 2022년 3월 10일 자 이사회 결의(RDC) 제628호 및 그 개정 사항
- 2022년 3월 24일 자 이사회 결의(RDC) 제645호 및 그 개정 사항

- 2005년 4월 27일 자 이사회 결의(RDC) 제108호 및 그 개정 사항
- 2020년 11월 11일 자 이사회 결의(RDC) 제438호 및 그 개정 사항
- 2022년 3월 24일 자 이사회 결의(RDC) 제646호 및 그 개정 사항
- 2023년 2월 22일 자 이사회 결의(RDC) 제773호 및 그 개정 사항
- 2005년 12월 1일 자 이사회 결의(RDC) 제332호 및 그 개정 사항
- 2018년 11월 21일 자 이사회 결의(RDC) 제250호 및 그 개정 사항
- 2022년 3월 24일 자 이사회 결의(RDC) 제643호 및 그 개정 사항
- 2006년 12월 28일 자 이사회 결의(RDC) 제222호 및 그 개정 사항
- 2022년 3월 24일 자 이사회 결의(RDC) 제638호 및 그 개정 사항
- 2022년 3월 24일 자 이사회 결의(RDC) 제642호 및 그 개정 사항
- 2015년 8월 7일 자 이사회 결의(RDC) 제35호 및 그 개정 사항
- 2023년 8월 4일 자 행정지침(IN) 제242호 및 그 개정 사항
- 2006년 9월 21일 자 이사회 결의(RDC) 제176호 및 그 개정 사항

3. 화장품 일반 정보

1 - 아래 정보에 따라 입력란을 채워주세요(그림 8).

그림 8: 화장품 일반 정보 화면

Dados Gerais do Cosmético

Grupo de Produto *
PROTETOR SOLAR - GRAU 2

Nome do Produto e Marca *
(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)
Protetor Solar Exemplo

Forma Física *
CREME

Fabricantes Nacionais *

CNPJ	FABRICANTE	N° AUTORIZAÇÃO	UF	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.					

+ Adicionar Fabricante

- a) 제품군: 등록할 제품군(자외선차단제(2등급) 또는 어린이용 자외선차단제(2등급))
- b) 제품명 및 상표:
 - 2022년 RDC 제752호 제3조 제XIII항에 따라, 타제품과 구별할 수 있는 제품명과 상표 또는 제품 라인을 기재하여야 한다.
제3조 본 결의의 목적상 다음의 정의를 채택한다.
XIII - 제품명: 동일한 기업이나 제조업자, 종류, 품질, 특성의 제품이라 할지라도 타제품과 구분하기 위한 제품의 명칭

- 상표나 제품 라인 없이 '자외선차단제'와 같은 일반적인 제품명만 사용하는 것은 권장하지 않습니다.
- 1976년 법률 제6360호 제5조 제1항에 따라 동일한 명칭의 제품이 서로 다른 처방(조성)으로 구성되는 것은 허용되지 아니하므로, 동일한 명칭으로 이미 품목등록 또는 품목신고된 제품이 있는지 확인할 것을 권장합니다.¹

제5조 본 법이 다루는 제품은 오인 우려가 있는 명칭, 기재사항, 라벨 또는 포장을 사용하여서는 아니 된다.

§ 1 동일한 제조업자의 제품이라 할지라도 조성(또는 처방)이 다른 제품에 대해 동일하거나 유사한 명칭을 사용하는 것을 금지하며, 이전 등록이 없는 경우 보건부 관할 부서에서 신청서가 접수된 순서대로 품목등록 우선순위를 보장한다.

- 기업은 2022년 RDC 제629호 제14조 또는 2022년 RDC 제752호 제12조의 규정에 따라, 제품 명칭에 규정상 명시적으로 금지된 용어나 소비자 오인 우려로 금지된 용어가 포함되어 있지 않은지 확인해야 합니다.

2022년 RDC 제629호

제14조 자외선차단제는 다음의 특성을 암시하는 표시사항 문구를 포함하여서는 아니 된다. I - 자외선(UV) 차단 100% 또는 자외선 방지 효과

II - 어떠한 상황에서도 제품을 덧바를 필요가 없다는 가능성

III - 완전한 차단이나 햇빛 차단을 유도하는 명칭

2022년 RDC 제752호

제12조 표시사항에는 다음을 포함하는 상업적 명칭, 상표, 이미지, 전자 링크 또는 문구를 포함하여서는 아니 된다.

I - 속성, 출처, 성상, 원산지, 성분, 허용 가능한 사용목적 또는 안전성에 관하여 오인, 기만 또는 혼동을 야기하는 경우

II - 제품 또는 그 성분의 사용과 관련하여 치료 효과를 주장하는 것(예: 멍, 상처, 갈라짐, 통증, 염증, 쥐(경련), 하지정맥류, 이 감염증(pediculosis)의 예방 또는 치료, 이와 서캐를 제거, 감소, 사멸 또는 떨어뜨리는 작용, 또는 이에 대한 완전한 보호를 포함)

¹ 상세 내용은 다음 두 링크를 모두 참조하시기 바랍니다. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/> 및 <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados/>

III - 곤충의 제거, 감소, 살충, 퇴치 또는 이에 대한 완벽한 보호 작용을 언급하는 것

IV - 소독 특성을 언급하거나 미생물의 완전한 제거를 나타내는 것

- 기업은 본 매뉴얼의 표 3에 포함된 예시를 확인하시기 바랍니다.

c) 제형: 자외선차단제의 제형

- 2022년 RDC 제639호 제18조 및 1976년 법률 제6360호 제4조에 따라, 어린이용 제품²에 대한 '에어로졸' 제형 사용 제한

1976년 법률 제6360호

제4조 어린이용 제품에는 부식성 또는 자극성 물질을 함유할 수 없으며, 용기 및 포장은 날카로운 부분이 없어야 하고, 에어로졸 형태로 제공할 수 없다.

2022년 RDC 제639호

제18조 어린이용 제품은 에어로졸 형태로 제공할 수 없다.

2 - 제품군, 제형, 제품명 및 상표를 입력합니다. 국내 또는 수입 제조업자를 추가하려면 '제조업자 추가'를 클릭하십시오(그림 8).

4. 국내 제조업자

1 - 아래 정보에 따라 항목을 입력하거나 확인하십시오(그림 9).

- a) 제조업자가 국내 기업인 경우 입력해야 할 항목: 사업자등록번호(CNPJ): 제조업자의 사업자등록번호

² 어린이용으로 표시된 에어로졸 제형의 자외선차단제 품목등록 신청은 반려 대상이 됩니다.

b) 자동 입력 항목. 데이터 확인 필수:

제조업자의 상호(법인명)

허가/등록 번호: 제조업자의 화장품 분류에 따른 기업운영허가(AFE) 번호.

연방 단위(주): 제조업자의 연방단위(주)

제조 시/군/구: 제조업자의 시/군/구

시/군/구 코드: 제조업자의 시/군/구 코드

2- 위 데이터는 제품의 제조업자별로 정보를 입력해야 합니다.

3- 자동 입력 항목 중 공란인 곳이 있는 경우, '고객문의'를 통해 ANVISA에 문의하십시오.

그림 9: 사업자등록번호(CNPJ)를 통한 국내 제조업자 추가 창

Fabricante

CNPJ *

11.111.111/0001-91

Fabricante

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

N° Autorização

4037932

UF

ES

Município de Fabricação

VITÓRIA

Código do Município

5473

Adicionar Fabricante Cancelar

5. 해외 제조업자

1 - 아래 정보에 따라 항목을 입력하거나 확인하십시오(그림 10).

- a) 제조업자가 해외 기업인 경우 입력해야 할 항목:
고유 코드: 해외 기업 등록을 위해 ANVISA에서 생성한 식별 번호
- b) 자동 입력 항목. 데이터 확인 필수:
제조업자의 상호(법인명)

국가: 제조업자의 국가

제조 시/군/구: 제조업자의 시/군/구

도로명 주소: 제조업자의 주소

그림 10: 고유 코드를 통한 해외 제조업자 추가 창

The screenshot shows a web form titled 'Fabricante Internacional' with a close button (X) in the top right corner. The form contains the following fields:

- Código Único**: A text input field with a red asterisk and a help icon (i).
- Fabricante**: A wide text input field.
- Município de Fabricação**: A text input field.
- País**: A text input field.
- Logradouro**: A wide text input field.

At the bottom right of the form are two buttons: 'Adicionar Fabricante' (dark blue) and 'Cancelar' (light gray).

2- 위 데이터는 제품의 제조업자별로 정보를 입력해야 합니다.

3- 자동 입력 항목 중 공란인 곳이 있는 경우, '고객문의'³를 통해 ANVISA에 문의하십시오.

³ https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

4- 제조업자에게 고유 코드가 없는 경우, '고객문의'를 통해 ANVISA에 연락하여 '국가', '도시', '주소' 및 '제조업자 기업명'을 알려야 합니다.

6. 제품 기술 자료

6.1 처방

6.1.1 처방 추가

1 - 그림 11에 표시된 '처방 성분' 칸의 돋보기' 아이콘을 클릭하여 처방 물질을 입력하는 창을 엽니다(그림 12).

그림 11: 성분 추가 창

Substância

Componente da Fórmula

Quantidade (g/100g de produto acabado)

Inscrição (Referência)

Função

Selecione

Adicionar Substância Cancelar

2 - 그림 12의 창에서 '성분명' 또는 '등록 번호(참조)'로 조회하여 원하는 성분을 선택합니다.

그림 12 - 처방 성분 선택

Selecione a substância desejada ×

Nome da Substância

Inscrição (Referência)

AQUA

Q Pesquisar

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
ALISMA PLANTAGO AQUATICA EXTRACT	90320-32-4	→
APHANIZOMENON FLOS-AQUAE EXTRACT	-----	→
APHANIZOMENON FLOS-AQUAE POWDER	-	→
AQUA	7732-18-5	→
AQUAMARINE EXTRACT	-	→
AQUAMARINE POWDER		→
AQUAPHILUS DOLOMIAE EXTRACT		→
AQUAPHILUS DOLOMIAE FERMENT FILTRATE	-----	→
BACILLUS/APHANIZOMENON FLOS-AQUAE/SOYBEAN FERMENT FILTRATE		→
MARIS AQUA		→

Exibindo 1 a 10 de 18 itens

«

1

2

»

10

▼

2 - 성분을 선택한 후에는 처방 내 성분의 함량과 기능을 입력해야 합니다(그림 13).

그림 13

Substância

Componente da Fórmula • ?

AQUA

Quantidade (g/100g de produto acabado) •

50,0

Inscrição (Referência)

7732-18-5

Função • ?

Selecione

Selecione

- Abrasivo
- Absorvente
- Acidificante/Acidulante
- Aditivo
- Adsorvente
- Adstringente
- Agente Firmador
- Agente para cuidado bucal
- Aglutinante/Ligante
- Ajuste de pH/Corretor de pH
- Alisante
- Amolecedor de cutícula
- Anti-acne
- ANTI-AGLUTINANTE
- Anticárie
- Anticaspa
- Anti-celulite
- ANTI-CORROSIVO

6.1.2 입력란 작성 시 주의사항:

6.1.2.1 처방 성분

1. 2021년 RDC 제529호에 등재된 성분⁴ 또는 1998년 부령(PRT) 제344호의 최신 '목록 F'에 명시된 브라질 내 사용 금지 성분을 함유해서는 안 됩니다. 2021년 RDC 제529호에서 해당 성분의 허용 조건 또는 오염물질 한계를 규정하는 경우, 기업은 추가 파일로서 제품 기술 자료(관능 및 물리화학적 기술 규격)란에 해당 성분의 규격서⁵를 제출할 것을 권장합니다.
2. 2022년 RDC 제752호 제8조 제5항에 규정된 바와 같이, 처방 성분은 INCI 명칭 형식으로 기재해야 합니다.

제8조 품목인허가 절차에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

(...)

VI - 정성·정량 처방

(...)

§ 5 본조 본문 제VI호에서 규정하는 정보는 모든 처방 성분을 INCI 명칭으로 기재하고, 각 성분의 함량을 미터법(metric system)을 사용하여 백분을 w/w(weight by weight)로 표시하여 제출하여야 한다.

6.1.2.2 함량(완제품 100g당 g)

1. 2022년 RDC 제752호 제8조 제5항에 규정된 바와 같이, 각 성분의 함량은 미터법(metric system)을 사용하여 백분을 w/w(weight by weight)로 표시하여야 한다.

⁴ 해당 성분이 포함된 자외선차단제 품목등록 신청(해당 RDC에 규정된 예외 경우는 제외)은 반려 대상이 됩니다.

⁵ 기업이 절차 진행 중 이 정보를 제출하지 않은 경우, 보완 요구 항목이 발생하면 이에 포함되거나, 절차가 승인되더라도 해당 원료가 2021년 RDC 제529호 규정을 준수해야 함을 경고하는 공문이 발송됩니다.

제8조 품목인허가 절차에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

(...)

VI - 정성·정량 처방

(...)

§ 5 본조 본문 제VI호에서 규정하는 정보는 모든 처방 성분을 INCI 명칭으로 기재하고, 각 성분의 함량을 미터법(metric system)을 사용하여 백분율 w/w(weight by weight)로 표시하여 제출하여야 한다.

2. 함량란에서 소수점 구분은 쉼표(,)만 사용하여야 하며, 소수점 이하 최대 8자리까지 숫자를 입력할 수 있습니다.

6.1.2.3 등록 번호(참조)

처방 성분의 참조 번호(성분의 CAS 번호)

6.1.2.4 기능

제품 처방 내에서 성분이 수행하는 기능

1. 성분을 시스템에 등록하기 위해서는 각 성분이 고유의 CAS 번호와 함께 개별적으로 시스템에 입력되어야 하므로 혼합물('blends')을 분리하여 입력해야 합니다. 따라서 만약 어떤 성분이 서로 다른 혼합물('blends')에 중복 포함되어 있는 경우, 시스템 등록을 위해 해당 중복 성분의 정량 값을 합산해야 합니다. 또한, 동일한 성분이 제품 처방 내에서 서로 다른 기능으로 사용되는 경우, 기업은

완제품 관능(성상) 및 물리화학적 기술 규격란에 추가 파일 형태로 소명 내용을 첨부하여 제출할 수 있습니다.

2. 제품은 화장품기술분과위원회(CATEC)⁶의 검토 의견에 부합할 것을 권장합니다.
3. 처방에 기재된 특정 성분에 대해 라벨링 상의 기능 부여가 있는 경우, 기업은 해당 성분에 대해 표시된 기능이 CosIng⁷ 또는 PCPC⁸의 전자 포털에 규정되어 있는지 확인할 것을 권장합니다. 만약 명시된 기능이 CosIng 또는 PCPC에 명시되어 있지 않은 경우, 기업은 해당 기능을 입증하는 문헌을 제출해야 합니다.
4. 원료에 대해 기재된 기능은 다음 사항에 부합해야 합니다.
 - a. 허용 자외선차단제 목록^{9, 10, 11, 12}
 - i. 2022년 RDC 제600호
 - b. 사용 제한 원료 목록¹³
 - i. 2021년 RDC 제530호
 - ii. 2022년 RDC 제645호

⁶ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/pareceres>

⁷ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database_en

⁸ <https://www.personalcarecouncil.org/>

⁹ 자외선차단제는 '피부 광보호제'(UV 필터) 기능의 원료를 함유해야 합니다.

¹⁰ 기업이 '피부 광보호제' 기능의 원료를 신고하였으나 해당 원료가 2022년 RDC 제600호 목록에 포함되어 있지 않은 경우, 품목등록 신청이 반려됩니다.

¹¹ 기업이 2022년 RDC 제600호 목록에 있는 원료를 '피부 광보호제'와 다른 기능으로 신고하였고 제시된 기능이 적절하다고 간주하지 않는 경우, 기능 적합성 확보를 위한 보완 조치가 진행됩니다.

¹² 기업이 2022년 RDC 제600호 목록에 있는 원료를 해당 RDC 기준에 부합하지 않는 함량으로 사용하는 경우, 해당 절차가 반려됩니다.

¹³ 사용 제한 목록에 명시된 원료가 포함된 자외선차단제 품목등록 신청은 관련 RDC 규정(기능 및 함량)을 준수해야 하며, 이를 위반 시 반려됩니다.

c. 허용 색소 목록¹⁴

i. 2022년 RDC 제628호

d. 허용 보존제 목록^{15, 16, 17, 18, 19}

i. 2021년 RDC 제528호

5. 2022년 RDC 제600호에서 해당 성분의 허용 조건 또는 오염물질 한계를 규정하는 경우, 기업은 해당 규정 준수 여부를 입증하기 위해 제품 기술 자료(관능 및 물리화학적 기술 규격)란에 추가 파일 형태로 해당 성분의 규격이 포함된 확인서²⁰를 제출할 것을 권장합니다.

6. 2021년 RDC 제530호에서 해당 성분의 허용 조건 또는 오염물질 한계를 규정하는 경우, 기업은 해당 규정 준수 여부를 입증하기 위해 제품 기술 자료(관능 및 물리화학적 기술 규격)란에 추가 파일 형태로 해당 성분의 규격서²¹를 제출할 것을 권장합니다.

¹⁴ 자외선차단제의 경우 제1열, 제2열, 제3열의 색소만 허용됩니다. 기업이 처방에 제4열의 색소나 허용된 농도 또는 불순물 한계를 초과하는 제1, 2, 3열의 색소를 포함하는 경우, 해당 절차는 반려됩니다.

¹⁵ '보존제' 기능으로 지정된 모든 원료는 허용 보존제 목록(2021년 RDC 제528호) 또는 2022년 RDC 제645호의 사용 제한 목록(포름알데히드 및 파라포름알데히드)에 규정되어 그에 따라 사용해야 합니다.

¹⁶ 보존제 목록에 있는 원료를 '보존제'와 다른 기능으로 신고하는 경우, 해당 원료가 규정에 명시된 농도 범위 내에서 사용되고, 다른 목록에 포함되어 있지 않으며, 2021년 RDC 제528호 제4조 단일 항에 따라 표시사항에 해당 원료의 보존제 기능이 표시되지 않은 경우에 한하여 인정됩니다.

¹⁷ 별표(*)가 있는 '보존제' 기능의 원료를 규정된 농도를 초과하여 신고하고 해당 성분이 다른 목록에 기재되어 있지 않은 경우, 기업은 2021년 RDC 제528호 제4조 단일 항에 따라 요구되는 농도로 해당 성분을 사용하는 것에 대한 과학적 입증 자료를 제출해야 합니다.

¹⁸ 별표(*)가 없는 '보존제' 기능의 원료를 2021년 RDC 제528호 기준에 부합하지 않는 함량으로 사용하는 경우, 품목등록 신청은 반려됩니다.

¹⁹ 보존제인 아이오도프로피닐부틸카바메이트(55번 행)는 얼굴, 가슴 윗부분(목 앞부분), 목 부위에 동시 사용하는 자외선차단제에 사용할 수 있으나, 신체의 다른 부위에는 사용할 수 없으며, 이는 2021년 RDC 제528호에 의해 금지되어 있습니다.

²⁰ 기업이 절차 진행 중 이 정보를 제출하지 않은 경우, 보완 요구 항목이 발생하면 이에 포함되거나, 절차가 승인되더라도 해당 원료가 2022년 RDC 제600호 규정을 준수해야 함을 경고하는 공문이 발송됩니다.

²¹ 기업이 절차 진행 중 이 정보를 제출하지 않은 경우, 보완 요구 항목이 발생하면 이에 포함되거나, 절차가 승인되더라도 해당 원료가 2021년 RDC 제530호 규정을 준수해야 함을 경고하는 공문이 발송됩니다.

- a. 2021년 RDC 제530호 부속서 II에 규정된 향료 성분이 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001%, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01%를 초과하여 함유된 경우, 해당 성분을 표시사항에 반드시 기재해야 합니다.
 - b. 신청서 사본에 제출하는 처방 내 향료 성분의 규격 기재는 자율 사항이며, 단순히 '향료(Parfum)'로만 기재할 수 있습니다.
7. 2021년 RDC 제528호에서 해당 성분의 허용 조건 또는 오염물질 한계를 규정하는 경우, 기업은 해당 규정 준수 여부를 입증하기 위해 제품 기술 자료(관능 및 물리화학적 기술 규격)란에 추가 파일 형태로 해당 성분의 규격서²²를 제출할 것을 권장합니다.
8. 2022년 RDC 제628호('기타 제한 및 요건' 란)에서 해당 성분의 허용 조건 또는 오염물질 한계를 규정하는 경우, 기업은 해당 규정 준수 여부를 입증하기 위해 제품 기술 자료(관능 및 물리화학적 기술 규격)란에 추가 파일 형태로 해당 성분의 규격서²³를 제출할 것을 권장합니다.

6.2 포장 단위

²² 기업이 절차 진행 중 이 정보를 제출하지 않은 경우, 보완 요구 항목이 발생하면 이에 포함되거나, 절차가 승인되더라도 해당 원료가 2021년 RDC 제528호 규정을 준수해야 함을 경고하는 공문이 발송됩니다.

²³ 기업이 절차 진행 중 이 정보를 제출하지 않은 경우, 보완 요구 항목이 발생하면 이에 포함되거나, 절차가 승인되더라도 해당 원료가 2021년 RDC 제628호 규정을 준수해야 함을 경고하는 공문이 발송됩니다.

6.2.1 등록 방법

1 - 각 제품 포장 형태(1차 포장 + 2차 포장)의 정보를 입력하기 위해 그림 14에 표시된 창에서 「포장 추가」를 클릭하여 제품 포장 형태를 추가합니다. 각 포장 형태별로 제품의 용도, 해당 기간 유형을 포함한 제품의 유통기한(사용기한), 그리고 1차 및 2차 포장 형태(해당하는 경우)를 입력해야 합니다.

그림 14: 제품 포장 형태 정보를 선택하는 창

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Apresentação

2 - 제품의 용도를 선택합니다(그림 15). 선택 가능한 옵션은 '산업용', '상업용', '기관용', '전문가용'입니다.

그림 15 - 제품 용도 옵션이 있는 창

3 - 제품의 유통기한(사용기한)과 기간 유형을 입력합니다. '제품 유통기한'은 숫자 형식으로 입력해야 합니다. '기간 유형' 옵션은 '일', '월', 또는 '년'입니다 (그림 16).

그림 16 - 기간 유형 옵션이 있는 창

The screenshot shows a web form titled 'Apresentações' with a close button (X) in the top right corner. The form contains several fields and labels:

- Destinação do Produto ***: A dropdown menu with 'Selecione' as the selected option.
- Período de Validade do Produto ***: A text input field.
- Tipo do Período ***: A dropdown menu with 'Selecione' as the selected option. A dropdown menu is open, showing options: 'Selecione', 'DIAS', 'MESES', and 'ANOS'.
- Embalagem Primária ***: A dropdown menu with 'Selecione' as the selected option. A red box highlights this field, and a red line connects it to the 'Tipo do Período' dropdown.
- Embalagem Secundária ***: A dropdown menu with 'PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA' as the selected option.
- Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)**: A text area displaying 'PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA'.

Red text labels 'Campo obrigatório' are placed below the 'Destinação do Produto', 'Embalagem Primária', and 'Embalagem Secundária' fields. At the bottom right, there are two buttons: 'Adicionar Apresentação' (dark blue) and 'Cancelar' (light gray).

제품 유통기한(사용기한): '기간 유형'과 연계하여 '제품 유통기한'란에 **입력된 값에** 해당합니다. '기간 유형'란에 선택한 데이터를 확인하는 것이 중요합니다.

2022년 RDC 제752호

제3조 본 결의의 목적상 다음의 정의를 채택한다.

XV - 유통기한(사용기한): 제품이 적절한 보관 상태 및 사용 조건 하에 손상 없이 원래 포장에 보관된 경우 제품의 특성이 유지되는 기간

4 - 해당 포장 형태의 1차 및/또는 2차 포장을 선택합니다(그림 17).

The screenshot shows a web form titled 'Apresentações'. It contains three main sections: 'Destinação do Produto' with a dropdown set to 'COMERCIAL'; 'Período de Validade do Produto' with an empty text field; and 'Tipo do Período' with a dropdown set to 'Selecione'. Below these is the 'Embalagem Primária' section, which has a dropdown menu open. The dropdown list includes the following items: 'REFIL DE POLIETILENO', 'Acondicionamento metálico', 'BALDE PLÁSTICO', 'BANDEJA DE ALUMÍNIO', 'BANDEJA DE FLANDRES', 'BANDEJA PLÁSTICA', 'BERÇO DE BORRACHA', 'BISNAGA DE ALUMÍNIO', 'BISNAGA DE ALUMÍNIO / PLÁSTICO', 'BISNAGA DE ALUMÍNIO REVESTIDA', 'BISNAGA DE PLÁSTICO', 'BISNAGA PLÁSTICO LAMINADO', 'BISNAGA POLIETILENO', 'BLISTER', 'BLISTER DE ALUMÍNIO', 'BLISTER DE ALUMÍNIO / PLÁSTICO', 'BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC', 'BLISTER DE CARTOLINA', and 'BLISTER DE PAPEL / PLÁSTICO'. The 'Selecione' text is visible at the top of the dropdown list.

그림 17 - 포장 선택 위치가 표시된 창

1차 포장: 제품이 담길 1차 포장의 유형

2022년 RDC 제752호

제3조 본 결의의 목적상 다음의 정의를 채택한다.

III - 1차 포장: 제품과 직접 접촉하는 포장재 또는 용기

2차 포장: 제품이 담길 2차 포장의 유형

2022년 RDC 제752호

제3조 본 결의의 목적상 다음의 정의를 채택한다.

IV - 2차 포장: 1차 포장(들)을 담고자 하는 포장

6.2.2 포장 관련 유의사항

1. 제품에 2차 포장이 없는 경우, 기업은 "제품 1차 포장만 포함함"이라는 문구를 포함해야 합니다. 제품 운송용 또는 매장 전시용 전용 포장으로서 소비자에게 전달되는 제품에 동봉되지 않는 포장은 2차 포장으로 간주하지 않습니다.
2. 제품의 포장 형태가 대형 플라스틱 통 또는 대용량 용기이거나 모든 포장 형태에서 표시사항의 용량 표기가 5L를 초과하는 경우, 2005년 RDC 제108호 제5.1목에서는 성인용 '향수 및 유사 제품, 비누, 입욕제, 샴푸 및 린스'의 소분만을 허용하고 있음을 고려하여, 기업은 대용량 포장 형태와 관련하여 '완제품 관능 및 물리화학적 기술 요건'란에 추가 파일 형태로 소명서²⁴를 제출할

²⁴ 소명서와 함께, 제품이 소비자에 의해 원래 포장 상태 그대로 사용되는 것을 목적으로 한다는 점, 즉 제품 사용을 위해 더 작은 용기로 후속 소분할 필요 없이 포장 내부의 내용을 그대로 사용할 수 있음을 알리는 확인서를 함께 제출할 것을 권장합니다.

것을 권장합니다.

5- 제품

5.1 - 성인용 '향수 및 유사 제품, 비누, 입욕제, 샴푸 및 린스'에 한하여 소비자 직접 판매를 위한 소분이 허용됩니다. 기타 제품은 완제품 형태 또는 리필(충전)용으로 소분 기업을 통해서만 상업화(유통)될 수 있습니다.

그림 18: 포장 형태 정보가 입력된 창

×

Apresentações

Destinação do Produto *

COMERCIAL

▼

Período de Validade do Produto *

2

Tipo do Período *

ANOS

▼

Embalagem Primária * ?

BISNAGA DE PLASTICO

▼

Embalagem Secundaria * ?

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

▼

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

BISNAGA DE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Adicionar Apresentação

Cancelar

7. 신청 건에 첨부할 서류

7.1 첨부 방법

1 - 요청된 문서를 첨부합니다. 처음 6개 항목은 모든 카테고리의 등록에 필수적이며, 7번째 항목은 자외선차단제 및 태닝 제품 등록에 필수적입니다 (그림 19).

그림 19

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Finalidade do produto	Sim		
2	Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	Sim		
3	Especificações microbiológicas do produto acabado.	Sim		
4	Dados de estabilidade	Sim		
5	Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto).	Sim		
6	Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto.	Sim		
Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador:				
Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS); Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA); Avaliação do Comprimento de Onda Crítico; Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem); Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas); Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem); Comprovação para outros tipos de proteção (quando indicado na rotulagem)				
7		Não		
Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.				
Teste de Eficácia com definição do tempo de repelência obrigatório para Repelente de Insetos:				
8	Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.	Não		

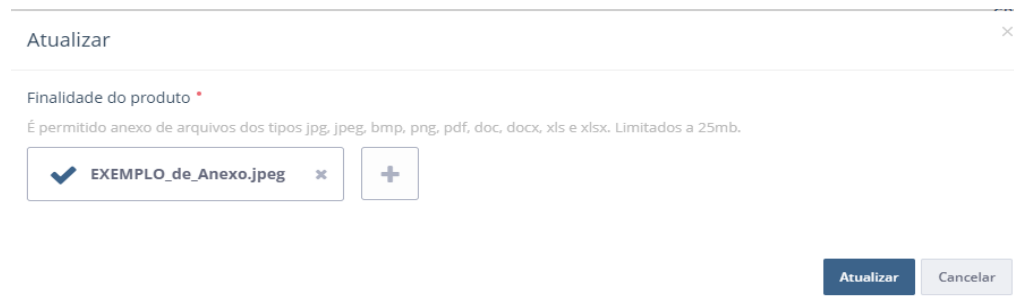
2 - '조치'란의 연필 아이콘을 클릭합니다. 문서를 첨부할 수 있도록 아래 화면(그림 20)이 표시됩니다. 파일 선택을 클릭합니다.

그림 20



3 - 하나의 항목에 여러 문서를 첨부할 수 있습니다. '+'를 클릭하면 됩니다. 모든 첨부파일의 총용량은 25MB를 초과할 수 없습니다(그림 21).

그림 21



4 - 신청 전 과정에 걸쳐 사용자는 '저장' 버튼을 클릭할 수 있으며, 이를 통해 해당 시점까지 신청된 정보가 저장됩니다. 전체 양식이 작성된 후 사용자는 '검증'을 클릭할 수 있으며, 이를 통해 시스템은 양식의 누락된 필드가 있는지 확인합니다. 양식이 작성되고 검증되면 사용자는 '제출'을 클릭할 수 있습니다(그림 22).

그림 22

1 8	a) Estudo de irritação primária e acumulada, sensibilização dérmica e fotoirritação Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não	
Estudo de segurança obrigatório para Produtos com uréia em concentração maior que 3% e menor ou igual a 10%.			
1 9	a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e de sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não	
Estudo de segurança obrigatório para Produtos com Nicotinato de metila.			
2 0	a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não	
Estudo de segurança obrigatório para Produtos com salicilato de metila			
2 1	a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não	
2 2	Justificativa para aplicação de um mesmo estudo de eficácia ou segurança em fórmulas similares (quando aplicável)	Não	
2 3	Comprovação de estabilidade química do ingrediente no produto acabado em produtos com retinóides e/ou ácido ascórbico e derivados, quando atribuídos benefícios relacionados a seu uso na rotulagem, e produtos com uréia, quando o pH final estiver acima de 7,0	Não	

Fechar
Validar
Salvar
Enviar

5 - '제출'을 클릭한 후, 첨부된 각 문서를 확인하고 확정할 수 있도록 아래 창이 사용자에게 표시됩니다(그림 23).

그림 23

Confirmação de envio ×

⚠ Atenção! Antes de confirmar o envio é necessário visualizar todos os anexos.
Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Finalidade do produto	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
2	Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
3	Especificações microbiológicas do produto acabado.	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
4	Dados de estabilidade	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
5	Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto).	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
6	Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto.	EXEMPLO_de_Anexo.jpeg	Não
7	Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador: Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS); Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA); Avaliação do Comprimento de Onda Crítico; Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem); Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas); Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem).		

6 - 창 하단에서 사용자는 양식으로 돌아가 필요한 수정 사항을 반영하기 위해 '취소'를 클릭하거나, 신청을 완료하기 위해 '제출 확정'을 클릭합니다(그림 24).

그림 24

20	Estudo de segurança obrigatório para Produtos com Nicotinato de metila. a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem
21	Estudo de segurança obrigatório para Produtos com salicilato de metila a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem
22	Justificativa para aplicação de um mesmo estudo de eficácia ou segurança em fórmulas similares (quando aplicável)
23	Comprovação de estabilidade química do ingrediente no produto acabado em produtos com retinóides e/ou ácido ascórbico e derivados, quando atribuídos benefícios relacionados a seu uso na rotulagem, e produtos com uréia, quando o pH final estiver acima de 7,0

Cancelar Confirmar Envio

7 - '제출 확정'을 클릭하면 신청 정보가 담긴 아래 창이 열립니다(그림 25).

그림 25

Petição enviada com sucesso ×

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:	287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional
Número de Transação:	6627262023
Protocolo:	20230000000641770
Processo:	25351440603202396
Expediente:	0710748230
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	em 11/07/2023 10:32:48

 Imprimir Comprovante

Avalie o nosso serviço

Concluir

8 - 신청이 완료되면 사용자는 수수료 납부 고지서를 발행하기 위해 '결제' 옵션을 클릭해야 합니다(그림 26).

그림 26



7.2 첨부 서류 관련 유의사항

7.2.1 제품 용도(제품명에 용도가 명시되지 않은 경우 필수 입력 항목)

제품명에 용도가 명시되지 않은 경우, 이 란에서 기업은 2022년 RDC 제752호 제8조 제4항과 결합한 제V호를 준수하기 위해 제품의 용도가 담긴 서류를 첨부해야 하며, 해당 용도는 제품 유형 및 표시사항에 기재된 용도와 일치해야 합니다.

제8조 품목인허가 절차에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

V - 제품 용도

§ 4 제품명에 명시되지 않은 경우 본조 각 항 제V호에서 다루는 정보를 제출한다.

7.2.2 완제품 관능(성상) 및 물리화학적 기술 요건

이 란에서 기업은 2022년 RDC 제752호 제8조 제3항과 결합한 제IV호를 준수하기 위해 완제품 관능(성상) 및 물리화학적 기술 요건이 담긴 서류를 첨부해야 합니다.

제8조 품목인허가 절차에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

IV - 완제품 관능(성상) 및 물리 화학적 기술 요건

§ 3 본조 본문 제IV호에서 다루는 정보는 곤충 기피제, 자외선차단제, 모발 스트레이트너 및 모발 웨이브 제품 카테고리의 제품에 대해 주요 기능성 물질 또는 물질군의 함량을 확정하기 위한 허용 범위를 명시해야 한다.

피부 자외선차단제의 함량 범위는 제품 처방에 신고된 함량 대비 10%를 초과하는 변동을 나타내지 않을 것을 권장합니다. 표시된 범위가 신고된 함량 대비 10%를 초과하는 변동을 보일 경우, 기업은 상기 변동 사항에도 불구하고 제품의 효능과 안전성이 보장되도록 기술적 타당성 자료를 제출할 것을 권장합니다.

변동 폭을 고려한 피부 자외선차단제 함량의 최대한도는 2022년 RDC 제600호의 한도를 초과해서는 안 됩니다.

이 문서에 제품명을 기재하는 것은 의무가 아니나, 명칭이 지정되어 있고 이것이 신청서에 기재된 명칭과 일치하지 않는 경우, 기업은 명칭 불일치에 대한 소명서 및 설명 자료를 제출할 것을 권장합니다.

7.2.3 완제품 미생물 규격

이 란에서 기업은 2022년 RDC 제752호 제8조 제III호를 준수하기 위해 완제품 미생물 규격이 담긴 서류를 첨부해야 합니다.

제8조 품목인허가 절차에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

III - 완제품 미생물 규격

기업은 2022년 RDC 제752호 제V장에 규정된 모든 항목에 대한 규격을 제시해야 합니다. 어린이용으로 지정되지 않은 자외선차단제의 경우, 해당 RDC 제31조를 준수해야 합니다.

제31조 '제II유형'으로 분류되는 개인위생용품, 화장품 및 향수의 미생물 기준은 다음과 같다.

I - 호기성 총중온균수: 1g 또는 1mL당 10^3 UFC 이하(최대한도: 5×10^3 UFC/g 또는 mL) II - 1g 또는 1mL당 녹농균 불검출

III - 1g 또는 1mL당 황색포도상구균 불검출

- IV - 1g 또는 1mL당 총대장균군 및 분원성 대장균군 불검출
- V - 1g당 아황산환원클로스트리디움 불검출(탈크 제품에 한함)

반면, 어린이용 자외선차단제의 경우 해당 RDC 제30조를 준수해야 합니다.

제30조 '제I유형'으로 분류되는 개인위생용품, 화장품 및 향수의 미생물 기준은 다음과 같다.

- I - 호기성 총중온균수: 1g 또는 1mL당 10^2 UFC 이하(최대한도: 5×10^2 UFC/g 또는 mL)
- II - 1g 또는 1mL당 녹농균 불검출
- III - 1g 또는 1mL당 황색포도상구균 불검출
- IV - 1g 또는 1mL당 총대장균군 및 분원성 대장균군 불검출
- V - 1g당 아황산환원클로스트리디움 불검출(탈크 제품에 한함)

기업이 해당 제품을 미생물 취약성이 낮은 제품으로 판단하는 경우, 기술 지침 제31/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA호²⁵의 안내에 따라 ISO 29621:2017(화장품 - 미생물 - 미생물학적 저위험 제품의 위험성 평가 및 식별 가이드라인)에 따른 기술적 타당성 자료 제출을 권장합니다.

이 문서에 제품명을 기재하는 것은 의무가 아니나, 명칭이 지정되어 있고 이것이 신청서에 기재된 명칭과 일치하지 않는 경우, 기업은 명칭 불일치에 대한 소명서 및 설명 자료를 제출할 것을 권장합니다.

시험에 사용된 검체량은 규격서에 반드시 기재되어야 합니다. 예를 들어 '녹농균'의 경우 '1g 중 불검출' 또는 '1mL 중 불검출'로 기재해야 하는데, 단순히 '불검출'이라고만 표시할 경우 기준 규격이 충족되었음을 최종적으로 확인할 수 없기 때문입니다.

²⁵ https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-31_2022_sei_ghcos_dire3_anvisa.pdf/view

7.2.4 안정성 시험 자료

이 란에서 기업은 2022년 RDC 제752호 제8조 제9항과 연계된 제XI호를 준수하기 위해, 제품에 대해 수행된 안정성 시험 자료의 요약본을 첨부해야 합니다.

제8조 품목인허가 절차에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

(...)

XI - 안정성 시험 자료 요약

(...)

§ 9 본조 본문 제XI호에 따른 요약본에는 신고된 사용기한을 뒷받침하는 시험 방법과 결론이 최소한 포함되어야 한다.

기본 처방은 동일하지만 색조가 다른 제품의 경우, 기술적 합리성이 인정된다면 품목신고 대상 제품의 처방과 유사한 처방으로 진행한 안정성 시험 자료를 제출할 수 있습니다. 다만, 기본 처방이 같더라도 색조가 다른 제품들은 각각 별도의 품목신고 절차를 거쳐야 합니다.

본 문서에는 2022년 RDC 제752호 제8조 제10항에 따라 제품에 함유된 자외선 차단 성분의 함량 측정 결과가 포함되어야 합니다.

제8조 품목인허가 절차에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

(...)

§ 10 본조 본문 제XI호에 따른 정보에는 곤충 기피제, 자외선차단제, 모발용 스트레이트 제품 및 모발용 웨이브 제품의 경우 주요 기능성 물질 또는 물질군의 함량 측정이 포함되어야 한다.

피부 자외선차단제 성분의 함량 분석 결과는 상온 조건의 초기 시점(0 시점)과 37 °C 이상으로 노출된 시료의 시험 종료 시점에 각각 측정하여 제시하는 것이 적절함을 안내합니다.

피부 자외선차단제 성분의 함량 결과는 '완제품 관능(성상) 및 물리화학적 기술 요건' 문서에 고지된 허용 범위 이내여야 하고, 2022년 RDC 제600호에 따라 해당 성분에 대해 설정된 최대한도 미만이어야 한다.

시험 방법은 분석 항목, 안정성 시험 기간, 제품이 노출된 온도 등과 함께, 신고된 제품의 결론 및 사용기한과 서로 일치하는 결과로 구성할 것을 권장합니다.

가속시험 또는 장기보존시험(유통기한 시험)이 인정됩니다.

이 문서에 제품명을 기재하는 것은 의무가 아니나, 명칭이 지정되어 있고 이것이 신청서에 기재된 명칭과 일치하지 않는 경우, 기업은 명칭 불일치에 대한 소명서 및 설명 자료를 제출할 것을 권장합니다.

7.2.4.1 가속시험

- a) 화장품 안정성 가이드라인²⁶ 제4.2.2항에 명시된 바와 같이, 각 시험 조건(항온기 가열, 냉장고 냉각, 광조사 및 상온)에 대한 가속시험 실시 기간은 일반적으로 90일입니다.

²⁶ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-de-estabilidade-de-cosmeticos.pdf/view>

- a 90일 미만의 기간으로 가속시험을 진행한 경우, 해당 기간으로도 제품의 사용기한을 충분히 보장할 수 있음을 입증하는 시험 방법의 기술·과학적 문헌 및 상세한 기술적 합리성 입증 자료²⁷를 제출할 것을 권장합니다.
- b) 화장품 안정성 가이드라인 제4.2.2항에 명시된 바와 같이, 가속시험에 일반적으로 사용되는 온도는 37 °C 이상입니다.
 - a 37 °C 미만의 온도로 시험을 실시한 경우, 해당 온도로도 제품의 사용기한을 보장하기에 적절함을 입증하는 시험 방법의 기술·과학적 문헌 및 상세한 기술적 합리성 근거 자료²⁸를 제출할 수 있습니다.

7.2.4.2 장기보존시험(유통기한 시험)

- a) 화장품 안정성 가이드라인 제4.3.1항에 명시된 바와 같이, 장기보존시험의 실시 기간은 제품에 대해 산정된 예상 사용기한과 동등한 기간입니다.
- b) 화장품 안정성 가이드라인 제4.3.2항에 명시된 바와 같이, 이 시험은 정상적인 보관 조건에서 제품의 성상을 평가하는 데 사용되므로 상온이 적용됩니다.

²⁷ 기술적 합리성은 '안정성 시험 자료'란에 첨부할 수 있습니다.

²⁸ 기술적 합리성은 '안정성 시험 자료'란에 첨부할 수 있습니다.

7.2.4.3 티타늄디옥사이드

티타늄디옥사이드 성분이 자외선 차단 목적으로 제품에 사용될 때, 제품 처방에 기재해야 할 올바른 INCI 명칭은 티타늄디옥사이드(TITANIUM DIOXIDE)임을 안내합니다. 해당 성분이 색소, 안료 또는 불투명화제 목적으로 제품에 사용될 때, 제품 처방에 기재해야 할 올바른 명칭은 컬러 인덱스 CI 77891임을 안내합니다.

2022년 RDC 제600호에 따라 해당 성분에 대해 설정된 최대한도인 25%를 초과하여 제품 처방에 티타늄디옥사이드와 CI 77891의 합이 포함되는 경우, 기업은 제품에 두 가지 서로 다른 형태의 티타늄디옥사이드를 사용하고 있으며, 색소, 안료 또는 불투명화제로서 'CI 77891'로 신고된 티타늄디옥사이드가 자외선 차단 기능을 가지지 않음을 증명하는 자료를 제출해야 합니다.

'완제품 관능(성상) 및 물리화학적 기술 요건' 문서에는 해당 함량의 허용 범위를 반드시 기재해야 합니다. 부여된 기능과 관계없이, 정량 시험 시 기능별 성분 구분이 불가능하다는 점을 감안하여, 허용 범위에는 처방에 존재하는 모든 티타늄디옥사이드의 합(TITANIUM DIOXIDE + CI 77891)이 포함되어야 합니다.

처방에 CI 77891만 포함된 경우, 기업은 색소, 안료 또는 불투명화제 기능을 가지되 자외선 차단 기능은 없는 형태의 티타늄디옥사이드를 사용하고 있음을 증명하는 자료를 제출해야 합니다. 이 전제에 따라, 제품의 물리화학적 및 관능(성상) 특성 문서에 허용 범위를 기재하는 것은 의무가 아닙니다.

자외선 차단 성분인 티타늄디옥사이드는 안정하다고 간주하므로, 안정성 시험에서 그 함량을 평가할 필요가 없습니다.

7.2.5 모든 문구가 가독성 있는 포르투갈어 표시사항 최종 도안(1차 포장, 2차 포장 및 첨부문서)

이 란에서 기업은 2022년 RDC 제752호 제8조 제7항과 연계된 제8조 제VIII호를 준수하기 위해 모든 문구가 가독성 있는 표시도안을 첨부해야 합니다.

제8조 품목인허가 절차에는 다음 정보가 포함되어야 한다.

(...)

VIII - 표시도안

(...)

§ 7 본조 본문의 제VIII호가 다루는 정보에는 본 결의 제IV장에 규정된 자료와 경고 문구를 포함하여야 한다.

상기 조항들을 준수하기 위해, 단순히 텍스트 형태로 작성된 표시문구나 가독성이 없는 도안²⁹을 제출하는 것은 규범적 지침을 충족하지 못하므로, 실제 제품에 사용될 형태 그대로(이미지, 로고 등을 포함하여) 가독성 있는 도안을 제출할 것을 권장합니다.

또한 1차 포장에 해당하는 표시사항 최종 도안을 최소 1개 이상 제출하고, 2차 포장이 있는 경우 2차 포장에 해당하는 표시사항 최종 도안을 최소 1개 이상 제출할 것을 권장합니다.

최종 도안에는 다음 규정에서 요구하는 모든 정보가 포함되어야 합니다.

- 2022년 9월 19일 자 이사회 결의(RDC) 제752호

²⁹ 책임판매업자가 1차 포장(있는 경우 2차 포장 포함)에 대한 표시도안을 첨부하지 않거나, 도안 없이 문구로만 된 문서(도안 제외)를 제출하거나, 혹은 가독성이 없는 표시사항을 제출하는 경우, 해당 신청은 반려됩니다.

- 2022년 3월 10일 자 이사회 결의(RDC) 제629호
- 어린이용 제품인 경우, 2022년 3월 24일 자 이사회 결의(RDC) 제639호

아래에는 자외선차단제 라벨 표시에 관한 상세한 정보가 담긴 표들이 제시됩니다.

표 1. 자외선차단제 표시사항 필수 기재 정보

번 호	정보	의무 사항(적 용 대상)	정의	근거 규정	비고
1	제품의 전체 명칭 명칭에 포함되지 아니한 경우 그룹(자외선차단제 또는 어린이용 자외선차단제) 명시	1차 포장 및 2차 포장	그룹: 화장품 제형 유형(이 경우 자외선차단제 또는 어린이용 자외선차단제) 및 제형 유형에 명시되지 아니한 경우 제품의 용도를 포함함 명칭: 동일한 기업, 제조업자, 종류, 품질 또는 성격인 경우에도, 다른 제품과 구별하기 위한	2022년 RDC 제752호 제3조 제VII호 및 제XIII호 2022년 RDC 제752호 제13조 제I호 'b'목 및 'e'목 2022년 RDC 제752호 제13조 제II호 'd'목 및 'j'목	가급적 주표시면에 표기하여야 하나, 반드시 해당 주표시면에 위치해야 하는 것은 아님. 따라서 표시사항의 어느 부분에는 위치할 수 있음 일반적인 명칭 및 규정에 명시되었거나 소비자를 오인하게 하는 금지된 용어가 포함된 명칭은 허용되지 아니함. '제품명 및 상표' 항목 참조

			제품의 지정 표기		2022년 RDC 제752호에서 규정하는 그룹(카테고리)은 '자외선차단제'이므로, 이를 지칭하기 위해 '자외선 차단 필터'라는 표현을 사용하는 것은 허용되지 않음. 표시사항에 '자외선 차단 필터'를 보조적인 방식으로 사용하는 것은 허용됨. 어린이용 사용 표기는 표시사항에 명확하게 기재되어야 함. 책임판매업자는 어린이용 제품을 연상시키는 문구이나 그림이 있는 경우 어린이용 제품에 대한 요건을 철저히 준수해야 함
2	상표	1차 포장 및 2차 포장	상표: 산업재산권 법령에 따라 동일한 기업 또는 제조업자의 하나 또는 여러 제품을 식별하고 다른 기업이나 제조업자의 제품과 구별해 주는 요소	2022년 RDC 제752호 제3조 제XI호 2022년 RDC 제752호 제13조 제I호 'd'목 2022년 RDC 제752호 제13조 제II호 'k'목	상표는 대개 제품의 정면 주표시면에 강조되어 표시되지만, 해당 표면에 상표가 반드시 위치해야 하는 것은 아님. 따라서 표시사항의 어느 부분에든 위치할 수

					있음. 일반적인 상표 규정에 명시되었거나 소비자를 오인하게 하는 금지된 용어가 포함된 명칭은 허용되지 않음. '제품명 및 상표' 항목 참조
3	내용량	2차 포장. 본 표의 주 1 참조	질량 및/또는 부피 단위로 나타낸 포장의 내용량을 의미	2022년 RDC 제752호 제13조 제II호 'b'목	포장에 질량 및/또는 부피 단위를 동반한 숫자를 기재할 수 있으며, 기업이 표시사항에 제조하고자 하는 내용량을 구체적으로 명시하고 싶지 않은 경우 포장에 질량 및/또는 부피 단위를 동반한 "XX"를 표기할 수 있음
4	약어 'SPF' 또는 '자외선차단지수(Sun Protection Factor)' 문구 앞에	1차 포장 및 2차 포장	자외선차단지수(SPF): 자외선차단제로 보호된 피부의 최소홍반량(DMEp)과 보호되지 않은 동일 피부의 최소홍반량(DMEnp) 간의 비례값으로 얻어진 수치,	2022년 RDC 제629호 제5조 제VI호	2022년 RDC 제629호 제12조 제I호에 따라 허용되는 최소 SPF는 6

	자외선차단지수의 정숫값을 주표시면에 강조하여 표기함		즉, SPF=DMEp/DME _{np} (2022 년 RDC 제629호)	+	시험을 통해 표시사항에 선언된 SPF와 같거나 더 높은 값을 입증해야 함. 원래 포장에 'SPF 50+'를 표기하는 수입 제품의 경우, '+' 기호 앞의 정수가 이미 정면 주표시면에 강조되어 있다면(이는 2022년 RDC 제629호 제10조 본문의 준수로 간주됨), 주표시면에 별도로 강조하거나 배치할 필요 없이 라벨에 평균 SPF ³⁰ 를 기재하는 것이 허용됨
5	자외선차단지수(SPF)에 따른 차단 등급 명칭(DCP) 본 매뉴얼의 표 3 참조	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	2022년 RDC 제629호 제11조 본문	"저차단", "중차단", "고차단" 또는 "매우 고차단" 문구는 표시사항에 기재되어야 하며, 본 매뉴얼의 표 2에 기술된

³⁰ '평균 SPF'란 SPF 측정 시험에서 도출된 결괏값을 의미합니다. 예를 들어, 측정 결과가 'SPF 69.8'로 산출된 경우 표시사항에는 정수인 'SPF 69'로 기재해야 합니다.

					바와 같이 제품의 SPF에 부합해야 함. 해당 문구는 2022년 RDC 제629호 부속서에 있는 것과 같이 반드시 대문자로 표기할 필요는 없으나, 가독성이 있어야 함. 기업이 2022년 RDC 제629호 부속서의 첫 번째 열 및 본 매뉴얼의 표 2에 명시된 '표시사항의 비의무 추가 표시 문구'를 표시사항에 포함하고자 하는 경우, 이는 제품의 SPF에 부합해야 함. 차단 등급 명칭(DCP)의 해석을 방해하지 않는 경우에 한하여 차단 성능을 수식하는 용어가 허용됨. "효과적인 차단", "최적의 차단", "광범위
--	--	--	--	--	--

					차단", "고도 차단"과 같은 용어가 허용됨. "최대 차단"이라는 용어는 SPF 99 제품에만 허용됨
6	사용 방법	1차 포장 및 2차 포장	제품의 올바른 덧바름 및 사용을 위한 지침 일체 의미	2022년 RDC 제629호 제15조 본문 2022년 RDC 제752호 제15조 2022년 RDC 제752호 제13조 제III호 'a'목	자외선차단제에는 사용 방법 기재가 필수적임. 1차 포장이 적거나(일반적으로 50mL 또는 50g 이하) 사용 방법을 기재할 수 없는 경우, 해당 정보는 첨부문서나 부속 자료에 포함될 수 있음. 포장이나 첨부문서에 기재될 수 있음. 첨부문서에 기재되는 경우, 포장의 표시사항에는 "사용 방법: 첨부문서 참조"가 포함되어야 함
7	"효과를 유지하기 위해 제품을 덧바를 것"	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	2022년 RDC 제629호 제15조 2022년 RDC 제752호 제13조 제I호 'a'목	1차 포장이 적거나(일반적으로 50mL 또는 50g 이하) 사용할 때의 주의 사항 및/또는 사용상의

				2022년 RDC 제752호 제13조 제II호 'a'목 2022년 RDC 제752호 제15조 및 제16조	제한사항을 기재할 수 없는 경우, 해당 정보는 첨부문서나 부속 자료에 포함될 수 있음. 이 경우 의무 문구에 따라 포장에 '사용할 때의 주의 사항 및 사용상의 제한사항: 첨부문서 참조', '사용할 때의 주의 사항: 첨부문서 참조' 또는 '사용상의 제한사항: 첨부문서 참조'가 포함되어야 함. 제품에 1차 포장과 2차 포장이 모두 포함되어 있고 1차 포장이 적거나 사용할 때의 주의 사항 및/또는 사용상의 제한사항 기재가 불가능한 경우, 해당 정보를 '사용할 때의 주의 사항 및 사용상의 제한사항: 겉포장 참조'라는 기재로 대체하는
--	--	--	--	--	---

					것이 허용됨
8	"일광 화상 예방에 도움을 줄 것"	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조	본 표의 항목 7 참조
9	"6개월 미만의 영유아는 의사와 상담할 것"	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조	본 표의 항목 7 참조 본 항목의 이행을 위해 "6개월 미만의 영아는 일광 노출을 피하고 의사와 상의할 것"이라는 문구를 사용하는 것이 허용됨. 성인 전용 원료 목록에 포함된 성분을 함유한 제품, 태닝 제품, 제조업자가 성인용으로 지정한 제품 및 에어로졸 제품의 경우, 표시사항에 대체 문구로 "성인용" 또는 "어린이에게 사용하지 말 것"을 사용함. 성인용 자외선차단제에서는 해당 문구를 "성인용", "어린이에게 사용하지 말 것" 또는 이와 동등한 문구로

					대체하는 것이 허용됨. 어린이용 자외선차단제에서 주의 사항을 더 제한적인 문구(예: 3세 이상 어린이 사용)로 대체하려면 기술적 타당성 자료를 제출해야 함. '어린이용'임이 직접적이고 명확하게 표기된 자외선차단제만 2022년 RDC 제639호 규정을 적용받음
10	"본 제품은 일상병에 어떠한 보호 효과도 제공하지 않음을 표기할 것"	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조	본 표의 항목 7 참조
11	"어린이가 장시간 햇빛에 노출되지 않도록 할 것"	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조	본 표의 항목 7 참조 항목 9의 예시와 같이 "6개월 미만의 영아는 의사와 상의할 것"이라는 문구를 "성인용", "어린이에게 사용하지 말 것" 또는 이와 동등한 문구로 대체하더라도 해당 주의 사항은 반드시 포함되어야 함
12	"햇빛 노출 전 충분히 바를"	1차	해당 없음	본 표의 항목 7 참조	본 표의 항목 7 참조

	것". 제조사에서 정한 대기 시간(노출 전)이 있는 경우, 이 역시 표시사항에 기재되어야 함	포장 및 2차 포장			"충분히"라는 표현을 "넉넉히"로 대체하는 것이 허용됨. 책임판매업자가 설정한 대기시간 표시와 관련하여 증빙 자료를 제출할 필요는 없음. 단, "즉시 차단" 및 이와 유사한 표현을 표시하는 경우는 예외로 함
13	"땀을 많이 흘린 후, 수영이나 목욕 후, 수건으로 물기를 닦은 후 및 햇빛 노출 중에는 항상 덧바를 것". 제조사에서 정한 덧바르기 시간이 있는 경우, 이 역시 표시사항에 기재되어야 함	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조	본 표의 항목 7 참조 체외(In vitro) 광안정성 시험은 덧바름 시간을 입증하기에 적합하지 않음. 현재까지 화장품관리과는 덧바름 시간을 설정하기에 적합하다고 인정되는 시험 자료를 수령하지 못함. 브라질피부과학회는 2시간마다 자외선차단제를 덧바를 것을 권장하므로, 최대 덧바름 시간은 2시간까지 허용됨. 의무 경고 문구를 대체하기

					위해 "일광 노출 중에는 항상, 또는 2시간마다, 혹은 과도한 땀 배출, 수영, 입욕 후나 수건으로 물기를 닦아낸 후 덧바를 것"이라는 문구를 사용하는 것이 허용됨
14	"바르는 양이 충분하지 않은 경우 차단 수준이 현저히 감소할 것"	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조	본 표의 항목 7 참조
15	어린이용 자외선차단제	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조	본 표의 항목 7 참조
	"성인이 바르거나 성인의 감독하에 바를 것"			2022년 RDC 제639호 부속서 II 제II호 14목	
16	어린이용 자외선차단제 "자극받았거나 손상된	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조 2022년 RDC 제639호 부속서 II 제II호 14목	본 표의 항목 7 참조

	피부에는 사용하지 말 것"				
17	어린이용 자외선차단제 "자극이 발생할 경우 사용을 중단하고 의사의 상담을 받을 것"	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조 2022년 RDC 제639호 부속서 II 제II호 14목	본 표의 항목 7 참조
18	어린이용 자외선차단제 "단일 용도: 자외선 차단"	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	본 표의 항목 7 참조 2022년 RDC 제639호 부속서 II 제II호 14목	어린이용 자외선차단제에는 단일 용도(기능: 자외선 차단)만 인정되므로, 예를 들어 톤업 또는 컬러(베이스) 자외선차단제 등은 다른 용도(기능)로 분류되어 상기 RDC에 의해 허용되지 않음
19	책임판매업자 기업의 상호(법인명) 및 사업자등록번호	2차 포장. 본 표의 주 1 참조	책임판매업자: 본 결의에 따라 관할 보건당국에 대해 해당 제품의 품목인허가를 담당하며 행정적, 민사적, 형사적 책임을 지는 법인	2022년 RDC 제752호 제3조 제XXI호 2022년 RDC 제752호 제13조 제II호 'g'호 및 'h'목	2013년 8월 14일 자 대통령령 제8077호 제15조 제1항에 따라 책임판매업자는 제조업자 또는 수입업자여야 함.

					책임판매업자가 아닌 제조업자 또는 수입업자의 정보는 요구되지 않음. 표시사항(라벨)에 품목인허가 책임판매업자의 필수 기재 사항 대신, 해당 인허가 제품의 제조업자(국산) 또는 수입업자(수입)에 해당하는 지사의 상호(법인명) 및 사업자등록번호(CNPJ)를 표기하는 것이 허용됨.
20	책임판매업자의 해당 품목군(개인위생용품, 화장품 및/또는 향수)에 대한 기업운영허가(AFE) 번호	2차 포장. 본 표의 주 1 참조	해당 없음	2022년 RDC 제752호 제13조 제II호 'f'목	AFE 번호는 ANVISA 데이터베이스 ³¹ 에 등록된 번호와 동일해야 함
21	품목인허가 관리 번호	2차 포장. 본 표의 주 1 참조	해당 없음	2022년 RDC 제752호 제13조 제II호 'e'목	신청된 표시사항 시안에는 정확한 관리 번호를 포함하거나, "관리 번호(Processo):", "관리 번호(Processo): xxxxxx",

³¹ 국내 기업 또는 수입업자의 기업운영허가(AFE) 정보 조회 링크: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

					"관리 번호(Processo) ANVISA: XXXXX" 문구 또는 "인쇄를 통한 관리 번호"라는 기재 방식을 사용하는 것이 허용됨. 기업이 포장에 해당 정보를 기재할 예정임을 밝히는 별도의 서류(표시사항과 별개) 제출도 허용됨
22	원산지	2차 포장. 본 표의 주 1 참조	원산지: 제품이 생산되거나 가공된 국가	2022년 RDC 제752호 제3조 제XIV호 2022년 RDC 제752호 제13조 제II호 'I'목	국산 제품의 경우 본 항목을 충족하기 위해 "브라질 제조"라는 표현을 사용하는 것이 허용됨
23	제조번호(로트)	1차 포장	제조번호(로트): 균일성을 주요 특징으로 하며 적절히 식별된, 1회 제조 주기 동안 생산된 제품의 수량	2022년 RDC 제752호 제3조 제X호 2022년 RDC 제752호 제13조 제I호 'c'목	표시사항에는 "로트 번호" 또는 "제조 번호"라는 용어가 표기되어야 함. 기업이 포장에 해당 정보를 기재할 예정임을 밝히는 별도의 서류(표시사항과 별개) 제출도 허용됨
24	사용기한	2차	유통기한(사용기한):	2022년 RDC 제752호 제3조 제XV호	포장에 "사용기한"이라는

		포장. 본 표의 주 1 참조	제품이 적절한 보관 상태 및 사용 조건 하에 손상 없이 원래 포장에 보관된 경우 제품의 특성이 유지되는 기간	2022년 RDC 제752호 제13조 제II항 'm'목	용어가 표기되어야 함. 제조 일자와 함께 제조일로부터 X년이라는 사용기한 설명을 표기하는 방식도 허용됨. 이때 "X"는 제품의 사용기한을 나타내는 숫자로 대체되어야 함. 자외선차단제에서 제조 일자 표기가 의무는 아니나, 사용기한이 제조 일자 기준으로 기재되는 경우에는 제조 일자 정보가 의무 사항이 됨. 기업이 포장에 해당 정보를 기재할 예정임을 밝히는 별도의 서류(표시사항과 별개) 제출도 허용됨
25	성분 또는 전성분 (INCI 성분코드 및 포르투갈어 전성분 표기 사용)	2차 포장. 본 표의 주 1 참조	성분 또는 전성분: 국제화장품성분명명법(INC I)에 의해 수립된 성분 코드를 사용하여 일반 명칭으로 제형 구성 성분을 질적으로 기술한 것	2022년 RDC 제752호 제3조 제IX호 2022년 RDC 제752호 제13조 제II항 'i'목 2022년 RDC 제646호(2023년 RDC 제773호로 개정)	ANVISA에 신고된 제형의 모든 성분은 2022년 RDC 제752호를 충족하기 위해 표시사항에 국제화장품성분명명법(INCI) 으로 기재되어야 함. 특정

					성분에 대한 국제화장품성분명명법(INCI)이 없는 경우, INCI를 대체하여 기업이 정한 명칭을 따름. 신청된 제형 성분 외에도, 자외선차단제와 같은 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 농도가 0.001%를 초과하는 경우 2021년 RDC 제530호 부속서 II의 착향제 구성 성분을 반드시 기재해야 함 책임판매업자는 포르투갈어로 전성분을 기재해야 하는 의무와 관련하여 2022년 RDC 제646호 및 2023년 RDC 제773호를 준수해야 함.
26	처방 내 성분 중 고시 목록(배합 한도 성분 및 보존제, 색소, 자외선 차단제 허용 목록)상 의무 경고 문구가 있는 물질이 포함된	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	2022년 RDC 제528호 2022년 RDC 제529호 2022년 RDC 제530호 2022년 RDC 제600호 2022년 RDC 제628호	본 표의 항목 7 참조

	경우, 해당 목록 규정에 명시된 사용상의 주의 사항 표기				
27	처방 내 성분 또는 표시사항의 표현에 화장품기술분과위원회(CAT EC) 의결서상 의무 경고 사항이 해당하는 경우, 해당 의결서에 명시된 사용상의 주의사항 표기	1차 포장 및 2차 포장	해당 없음	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/paraceres	본 표의 항목 7 참조
28	소비자상담실 정보(전화번호, 이메일, 웹사이트 또는 기타 연락 수단)	2차 포장, 본 표의 주 1 참조	해당 없음	2022년 RDC 제752호 제13조 제II항 'c'목 2005년 RDC 제332호	기업은 2005년 RDC 제332호에 따라 사용 중에 발생한 문제, 품질 결함 또는 부작용 관련 사용자의 소통을 쉽게 하는 코스메토비질런스 시스템을 구축·운영해야 함

주 1 - 2022년 RDC 제752호 제14조에 따라 2차 포장(겉포장)이 없는 경우, 모든 표시사항은 1차 포장(용기)에 기재해야 한다.

주 2 - 책임판매업자는 처방 변경 시 일회용품을 포함한 개인위생용품, 화장품 및 향수의 표시사항에 '신규 처방' 선언 문구를 추가하도록 규정한 2023년 8월 4일자 행정지침 제242호를 준수해야 한다.

표 2. 자외선 차단제 표시사항을 위한 제품의 UVB 및 UVA 차단 성능에 따른 보호 등급 명칭(DCP)

표시사항의 비의무 추가 표시 문구	라벨 표시 차단 등급 명칭(DCP)	측정된 자외선차단지수(SPF)	최소 자외선A차단지수(UVA- PF)	최저 임계 파장
"햇볕 탄화에 민감하지 않은 피부"	"낮은 차단"	6.0~14.9		370nm
"햇볕 탄화에 보통 정도로 민감한 피부"	"보통 차단"	15.0~29.9		
"햇볕 탄화에 매우 민감한 피부"	"높은 차단"	30.0~50.0	표시사항에 표시된 자외선차단지수(SPF)의 1/3 이상	
"햇볕 탄화에 극도로 민감한 피부"	"매우 높은 차단"	50.0 초과 100 미만		

표 3. 자외선차단제에 허용되지 않는 표시·광고 문구 예시

표 3은 자외선차단제에 허용되지 않는 표시·광고 문구의 예시³²를 보여줍니다. 본 표는 한시적이거나 제한적이지 않음을 알려드립니다. 게다가 해당 표는 포괄적이지 않고 예시일 뿐이며, 기술 부서가 수년간 축적해 온 경험을 반영합니다.

번호	금지된 표시·광고 문구	근거 규정	표시·광고 문구 예시
1	자외선에 대한 100% 차단, 완전한 차단 또는 항일광 효과의 특성을 암시하는 표시사항 내 표시·광고 문구	2022년 RDC 제629호 제14조	"완전한 차단", "절대 자외선차단제", "일광 안티에펙트", "울트라 프로텍션"
2	어떠한 상황에서도 자외선차단제를 덧바르지 않아도 될	2022년 RDC 제629호	"1회 바르는 자외선차단제"

³² 이러한 표시·광고 문구를 라벨 디자인(시안)에 포함하는 경우 품목등록 신청이 반려됩니다.

	가능성을 암시하는 표시사항 내 표시·광고 문구	제14조	
3	햇빛 차단을 유도하는 표시사항 내 표시·광고 문구.	2022년 RDC 제629호 제14조	"블록", "블록(bloc)" 및 그 파생어(헬리오블록, 엑스트라블록, 블록스킨, 블록 스킨 등), "햇빛 차단", "쉴드"
4	소비자가 자외선차단제가 피부에서 2시간을 초과하여 작용한다고 생각하도록 유도하는 표시·광고 문구 현재까지 덧바를 시간을 확립하기에 적합하다고 간주하는 시험은 제출된 바 없음. 체외(in vitro) 시험은 이 목적으로 허용되지 않음	브라질피부과학회는 자외선차단제를 2시간마다 덧바를 것을 권장함 2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"X시간 동안 광활성 유지", "광안정성 필터 X시간"
5	자외선차단제가 법령에서 허용하는 것보다 물이나 땀에 더 큰 내수성을 가지고 있다고 유도하는 표시·광고 문구 2022년 RDC 제629호에 따라, 자외선차단제 라벨에 "내수성", "매우 내수성", "내수성/내땀성" 또는 "내수성/발한성" 표기 (본 결의 제7조에 명시된 방법에 따라 해당 표시·광고 문구가 적절히 입증된 경우에 한함)	2022년 RDC 제629호 제13조 2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"초내수성", "울트라 내수성 및 내한성", "COLIPA 가이드 최소 요구량의 3배", 물 및 땀에 대한 내수성 X시간(X가 2시간을 초과하는 경우 금지)
6	자외선차단제를 적은 양만 사용함을 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제629호 제15조 제VI항에 규정된 의무 주의사항인 "햇빛에 노출되기 전에 충분히 바를 것"에 위배 "햇빛 노출 전 충분히 바를	"몇 방울로 얻는 효과", "몇 방울 사용", "몇 방울만 바를 것"

		것".	
7	적외선 또는 적외선 효과로부터의 보호를 나타내는 표시·광고 문구 이러한 광선을 차단할 수 있는 물질이 알려지지 않았기 때문에, 화장품에서 적외선 차단 또는 적외선 효과 차단을 광고할 수 없음	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"적외선 차단", "적외선 효과 차단"
8	가시광선 또는 청색광 혹은 가시광선·청색광 효과로부터의 보호를 나타내는 표시·광고 문구 이러한 유형의 보호를 정량화할 수 있는 시험 방법이 아직 알려지지 않았기 때문에, 화장품에서 "가시광선 차단" 또는 "가시광선 효과 차단"을 광고할 수 없음. 청색광과 관련해서도 동일한 논리가 적용됨 ³³	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"가시광선 또는 청색광 차단" 또는 "가시광선 또는 청색광 효과 차단"
9	UVA 용어와 함께 '+' 기호를 사용하는 행위(2022년 RDC 제629호에서 더 이상 허용되지 않는 JCIA 방법에 기반함)	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"UVA +", "UVA ++" 또는 "UVA +++"
10	"UVB" 표현과 분리된 "고도 UVA 차단" 표시·광고 문구	2022년 RDC 제629호의 차단 등급 명칭(DCP)에 명시된 바와 같이, "고도 UVA 및 UVB 차단" 표시·광고 문구만 허용됨 2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"고도 UVA 차단"은 단독으로 허용되지 않음

³³ 본 매뉴얼 표 4의 7행에 포함된 지침을 준수하는 경우 "보호를 돕는다" 및 "손상을 최소화한다"라는 용어를 사용할 수 있습니다.

11	"XX배 더 오랜 시간 동안 보호한다"라고 주장하는 SPF XX 자외선차단제의 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"XX배 더 오랜 시간 동안 보호한다"라고 주장하는 SPF XX 자외선차단제
	시간과 관련된 해당 주장은 자외선차단제를 2시간마다 덧바르라는 브라질피부과학회의 권고사항에 어긋남. 제품의 SPF에 따라 "XX배 더 보호한다"라는 표현은 허용됨		
12	자외선차단제가 햇빛 노출 기간 동안 동일한 수준의 차단력을 유지한다는 생각을 강조하는 표시·광고 문구 이러한 표시·광고 내용을 입증할 수 있는 시험은 알려지지 않음	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"햇빛 노출 기간 동안 동일한 수준의 차단력 유지"
13	광안정성 시험이 수행되었을 때 자외선차단제가 햇빛 아래서 시험되었다는 생각을 강조하는 표현 그러한 표현은 자외선차단제의 효능 시험이 햇빛 아래서 수행되었다는 오해를 불러일으키도록 해석될 수 있음	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"햇빛 아래서 시험 완료"
14	자외선차단제가 모든 종류의 햇빛 노출에 민감한 피부를 대상으로 한다고 나타내는 표시·광고 문구 (자외선차단제는 햇빛을 완전히 차단하지 않는다는 개념에 어긋남)	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"햇빛에 민감한 피부용", "햇빛 민감성이 있는 사람용"
	자외선차단제가 일광 알레르기가 있는 사람을 대상으로 한다고 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"일광 알레르기"
15	자외선차단제가 햇빛에 민감한 피부를 대상으로 한다고 나타내는 표시·광고 문구 "햇빛 민감성"이라는 용어는 자외선차단제가 시험 되지 않은 다양한 의학적 상태를 포괄하며, 그중 일부는 화장품의	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"햇빛에 민감한 피부"

	범위를 벗어난 치료가 필요함. 게다가 2022년 RDC 제629호는 "햇볕 탄화에 극도로 민감한 피부"에 대한 표시사항만 규정		
16	자외선차단제가 피부를 햇빛 민감성으로부터 보호한다고 주장하는 문구 (자외선차단제는 햇빛을 완전히 차단하지 않는다는 개념에 어긋남)	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"피부를 햇빛 민감성으로부터 보호"
17	치료적 효능·효과를 표방하는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제II호	"입술용 자외선차단제는 해당 부위의 헤르페스를 예방한다"
18	자외선차단제가 모발용 자외선 차단 기능을 가지고 있다고 나타내는 표시·광고 문구 피부가 아닌 모발에 대한 SPF를 평가할 시험 방법이 존재하지 않으므로, SPF가 포함된 자외선차단제는 소비자를 오인하게 할 수 있어 모발 보호용으로 표시해서는 안 됨	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"모발용 자외선차단제 포함", "자외선으로부터 모발 가닥 보호"
19	피부를 온전치 않게 만드는 시술 후에 제품을 사용하도록 나타내는 표시·광고 문구. 화장품은 온전한 피부에 사용해야 함	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호 및 제II호	"마이크로니들링 시술 후 바르기", "레이저 시술 후 바르기", "피부과 또는 에스테틱 시술 후 민감해진 피부에 바르기", "문신 후 바르기"
20	자외선 차단 비율(퍼센트)을 나타내는 표시·광고 문구 이러한 유형의 표시·광고 문구는 규정되어 있지 않으며, 소비자가 제품의 차단 지수를 이해하는 것의 보건의적 중요성을 고려할 때, 이는 소비자를 혼란스럽게 할 수 있음	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"자외선의 98% 차단 UVA/UVB 자외선"

21	제품에 포함된 성분이 DNA를 복원한다고 나타내는 표시·광고 문구 소비자가 질환이 있는 피부 세포나 예를 들어 암세포의 DNA가 복구될 수 있다고 오인하게 만들 수 있으므로 허용되지 않음	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호 및 제II호	"글리시레틴산은 피부 DNA 복구 기전을 자극한다"
	제품에 포함된 성분이 DNA를 복원한다고 나타내는 표시·광고 문구 또는 천연 제품으로 직접 오인하게 하는 "천연 제품" 및 이와 유사한 표시·광고 문구 혼합 단계를 거쳐야 하는 어떠한 공정 제품도 100% 천연 제품이 아니므로, 둘 이상의 원료를 포함하는 화장품에 대한 천연 표시·광고는 허용되지 않음	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"천연 제품", "100% 천연 제품"
22	조직의 재생·회복을 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제II호	"조직 재생 보조"
23	제품이 의사들에 의해 가장 많이 권장되거나 처방된다고 나타내는 표시·광고 문구 또는 이와 유사한 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	"피부과 전문의가 가장 많이 권장하는 제품"

표 4. 조건을 충족하는 경우에 한하여 허용되는 표시·광고 문구

표 4는 특정 조건을 충족하는 경우 자외선차단제에 허용되는 표시·광고 문구의 예시를 보여줍니다. 게다가 해당 표는 포괄적이지 않고 예시일 뿐이며, 기술 부서가 수년간 축적해 온 경험을 반영하고 있어 책임판매업자의 새로운 표시·광고("claims") 제출을 제한하지 않습니다.

	조건을 충족하는 경우에 한하여 허용되는 표시·광고 문구	근거 규정	비고
1	"내수성", "매우 내수성", "내수성/내땀성" 또는 "내수성/발한성"	2022년 RDC 제629 제13조	2022년 RDC 제629호에 규정된 시험 방법에 따라 입증된 경우에 한하여 사용할 수 있음. RDC 629/2022는 내수성 시험이 COLIPA 또는 FDA 시험 방법 및 그 개정 규정을 따르도록 규정함. 이러한 참고 문헌에는 "매우 내수성" 표시·광고를 허용하는 80분을 초과하는 내수성 입증 규정이 없음. 브라질피부과학회에서 권장하는 자외선차단제 덧바르기 시간을 고려하여, ISO 16217:2020 및 ISO 18861:2020 시험 방법의 한계로 최대 120분이 설정되었음. 기준에 명시된 문구를 대체하여 허용되는 표시·광고의 예시로는 "매우 내수성"을 "80분 내수성"으로 대체하는 것과 "내수성"을 "40분 내수성"으로 대체하는 것이 있음
2	표시사항의 자외선A차단지수(UVA-PF) 값	2022년 RDC 제629 제8조	표시사항에 자외선A차단지수(UVA-PF) 값을 기재하는 것은 의무가 아님.

			2022년 RDC 제629호 제8조에 규정된 시험 방법에 따라 UVA-PF 결정을 위한 효능 평가 시험에서 얻은 값 이하인 경우에 한하여 포함할 수 있음
3	"PPD XX".	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	이 용어는 "UVA"라는 설명이 동반되고 UVA-PF 입증을 위해 제출된 시험이 <i>생체 내(in vivo)</i> 시험인 경우에만 허용됨
4	피부 콜라겐 보존을 나타내는 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	제품 처방에 피부용 항산화제가 포함되어 있는 경우에 한하여 허용됨. 제품 처방에 제품 자체를 위한 항산화제만 포함되어 있는 경우에는 허용되지 않음
5	제품에 포함된 임의 성분의 상업적 명칭 표시	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	상업적 명칭의 구성 성분이 처방에 기재되었음을 입증하는 서류를 절차에 따라 제출해야 함. 표시사항에 상업적 명칭이 어떤 성분을 지칭하는지 상세히 기재할 필요는 없음
6	예: "즉각적인 보호"와 같이 제품 도포 직후에 효과가 작용한다는 개념을 강조하는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	제품을 바른 후 최대 3분 이내에 SPF를 입증하는 시험 결과가 제출된 경우에 한하여 허용됨
7	제품이 가시광선 또는 청색광 차단에 도움을 준다는 개념을 강조하는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제8조 제IX호	기업이 제품이 가시광선 또는 청색광의 일부를 흡수할 수 있음을 입증하는 시험을 제출하는 경우에 한하여 허용됨. 유색 자외선차단제의 경우와 같이 자외선 차단용 물리적 필터인 티타늄디옥사이드 또는 징크옥사이드가 염료/안료와 함께 제품 처방에 포함되어 있는 경우, 이러한 필터와 염료의 특성으로 인해 완제품에 대한 시험 제출 없이 해당 표시·광고가 허용됨

8	제품이 가시광선 또는 청색광로 인해 발생하는 손상을 최소화한다는 개념을 강조하는 표현	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	제품 처방에 피부용 항산화제가 포함되어 있는 경우에 한하여 허용됨.
	제품이 적외선으로 인해 발생하는 손상을 최소화한다는 개념을 강조하는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	제품 처방에 피부용 항산화제가 포함되어 있는 경우에 한하여 허용됨.
9	제품의 자외선차단지수(SPF)에 따른 "XX배 더 보호한다"는 표현(예: "제품을 사용하지 않을 때보다 피부를 30배 더 보호한다")	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	효능 평가 시험에서 제품에 대해 얻은 SPF가 해당 문구에 기재된 값 이상인 경우에 한하여 허용됨
10	피부과 또는 에스테틱 시술 후 제품 사용을 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	피부를 민감하게 만드는 피부과 또는 에스테틱 시술이 존재함을 고려하여, 문구에 별표(*)를 포함하고 표시사항에 "*손상되지 않은 피부에만 사용할 것"이라는 문구를 함께 포함하는 경우에 한하여 허용됨
11	제품에 특정 유기농 성분이 포함되어 있음을 나타내는 표시	법률 제10831/2003호, 대통령령 제6323/2007호, 행정지침(IN) 제19/2009호(MAPA), 행정지침(IN) 제46/2011호	법률 제10831/2003호, 대통령령 제6323/2007호, 행정지침(IN) 제19/2009호(MAPA), IN 제46/2011호 및 관련 MAPA 규정에 따라 기업이 '유기농 적합성 인증서'를 제출하는 경우에 한하여 특정 성분과 연계된 유기농 표시가 허용됨. 이 인증서는 MAPA에서 'CERT 또는 OPAC' 카테고리로 승인한 기관에서 발행해야 하고 유효해야 하며, 인증서 명의의 생산자는 적절히 조정된 범위와 활동으로 'MAPA 전국 유기농 생산자 등록부'에 등록되어 있어야 함. 일반적인 '유기농 성분 함유' 표시는 허용되지 않음

12	제품에 천연 성분이 포함되어 있다는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	기업이 표시사항에 언급된 성분의 천연 유래 출처를 입증하는 경우에 한하여 허용됨
13	자외선 차단 외에 제품의 특정 작용이 2시간을 초과하여 지속됨을 나타내는 표시·광고 문구. 예: "최대 12시간 동안 피지 조절 및 번들거림 완화", "6시간 동안 매트한 효과", "최대 48시간 동안 수분 유지"	브라질피부과학회는 자외선차단제를 2시간마다 덧바를 것을 권장함 2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	표시사항에 "자외선 차단 효과를 보장하기 위해 제품을 2시간마다 덧바를 것"이라는 문구 또는 동일한 의미의 유사 문구가 포함되는 경우에 한하여 허용됨. 해당 문구는 이 표시·광고 문구와 인접해 있거나 별표로 연결되어 있어야 함
14	자외선 UVB 및 UVA의 유해한 영향에 대해 낮음, 중간, 높음 또는 매우 높음 차단력을 가진다는 표시·광고 문구. 예: SPF 30 자외선차단제의 "자외선 UVB 및 UVA의 유해한 영향에 대한 고도 차단"	2022년 RDC 제629호의 차단 등급 명칭(DCP)	DCP가 제품의 SPF와 일치하는 경우에 한하여 허용됨
15	최대 차단	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	SPF 99 제품에 한하여 허용됨
16	COLIPA 2005 시험 방법으로 시험한 제품의 경우 최대 80분, ISO 16217:2020 및 ISO 18861:2020 시험 방법으로 시험한 제품의 경우 최대 120분 범위 내에서 선언된 시간 동안 물속에서도 자외선 차단력이 유지됨을 나타내는 표시·광고	2022년 RDC 제629호 제13조 2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	최대 80분 동안의 시험을 규정하는 2005년 Colipa 시험 방법에 따라 제품의 내수성이 입증되거나, 80분을 초과하는 시간 동안의 시험을 규정하는 ISO 16217:2020 및 ISO 18861:2020 시험 방법에 따라 입증된 경우에 한하여 허용됨. 브라질피부과학회에서 권장하는 자외선차단제 덧바르기 시간을 고려하여, ISO 16217:2020 및 ISO 18861:2020 시험 방법의 한계로 최대 120분이 설정되었음

	문구. 예: "물속에서 1시간 동안 자외선 차단 유지", "물속에서 80분 동안 자외선 차단 유지"		
17	제품이 바다의 염수와 수영장의 염소로부터 보호한다는 표시·광고 문구. 예: "다중 보호: 햇빛, 염소 및 바닷물", "염소 및 바닷물과 같은 유해 요소로부터 피부 보호 도움", "삼중 보호: 햇빛, 해변, 수영장"	2022년 RDC 제629호 제13조 2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	내수성이 있음을 입증하는 모든 자외선차단제에 대해 허용되며, 추가적으로 기타 시험이나 문헌 자료를 통해 제품이 염소와 염분으로부터 보호함을 입증해야 함
18	모든 연령대의 어린이 및 성인에게 제품 사용을 권장하는 표시	2022년 RDC 제752호 제15조 2022년 RDC 제639호 부속서 II 제II호 14목	RDC 제629/2022호 및 RDC 제639/2022호에서 권장하는 모든 필수 경고 문구가 동반되는 경우에 한하여 허용됨. 어린이를 대상으로 하는 자외선차단제는 RDC 제639/2022호를 준수해야 함. 또한, 이러한 제품의 미생물학적 기준은 RDC 제752/2022호에 명시된 바와 같이 아동용 기준에 부합해야 함
19	문신용 자외선차단제 표시·광고 및 제품 사용을 통한 문신 색상 유지와 관련된 문구(예: "문신 색상 유지 도움")	2022년 RDC 제629호 제15조 2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	제품 사용을 위해 피부가 완전히 치유되어야 함이 표시사항에 명확히 기재된 경우에 한하여 허용됨. 법령에서는 생후 6개월 이상의 어린이의 자외선차단제 자유로운 사용을 규정하고 있으므로, 사용 방법에 문신 부위에만 바르도록 기재하는 것은 허용되지 않음. 따라서 사용 방법에는 신체에 대한 일반적인 사용 지침이 기재되어야 하며, 문신 부위가 포함된다는 내용을 언급할 수 있음

20	물이나 땀과 접촉할 때 제품의 효능이 더 높아짐을 나타내는 표시. 예: "물이나 땀과 접촉하면 자외선차단제가 더욱 효과적으로 작용함"	2022년 RDC 제629호 제7조	제품을 대상으로 수행한 내수성 결정 시험에서 물에 침수된 후의 SPF가 정적 SPF보다 높다는 점이 입증된 경우에 한하여 허용됨
21	젖은 피부에서도 작용함을 나타내는 표시·광고 문구. 예: "젖은 피부에서도 보호"	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	제품의 SPF 결정 시험이 젖은 피부에 제품을 발라 수행된 경우에 한하여 허용됨
22	모래에 대한 저항성이 있음을 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	기업이 해당 표시·광고 사용에 대한 입증 자료를 제출하는 경우에 한하여 허용될 수 있음
23	민감성 피부용 제품 표시. 예: "민감성 피부용", "민감성 피부에 적합"	화장품 안전성 평가 가이드라인 ³⁴ 2001년 9월 28일 자 기술 의견서 제6호, 주제: 화장품의 "민감성 피부용" 용어 사용	제품이 민감성 피부에 사용될 수 있음을 입증하기 위해, 기업이 누적 자극성, 감작성, 광독성, 피부 광알레르기 시험 및 민감성 피부 보유자로 분류된 인구를 대상으로 한 실제 사용 조건 하의 임상 연구(피부 내반성 평가)를 제출하는 경우에 한하여 허용됨
24	"SPF XX, 자외선으로 인한 일광 화상으로부터 피부를 최대 XX배 더 보호함" 및 "UVA-PF YY, 광노화로부터 피부를 최대 YY배 더 보호함"의 개념을	2022년 RDC 제629호 제6조 및 제8조	SPF (XX) 및 UVA-PF (YY) 수치가 제출된 시험 결과와 일치하는 경우에 한하여 허용됨

³⁴ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>

	전달하는 표현	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	
25	제품의 자외선차단지수(SPF)를 피부색 및 추가적인 DCP 표시사항과 연계하는 표시·광고 문구. 예: SPF 60 자외선차단제에 "피부가 희고 햇빛에 극도로 민감하며 항상 붉어지는 피부용으로 권장됨" 문구 기재	2022년 RDC 제629호 DCP 부속서 2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	DCP의 추가 표시사항이 제품에 대해 결정된 SPF와 일치하는 경우에 한하여 허용됨
26	"그릭 요거트, 식용 불가 제품" 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	제품 처방에 '요거트 파우더(yogurt powder)' 성분이 포함되어 있고 포장에 소비자를 오인하게 만들지 않는 경우에 한하여 허용됨
27	"피부암재단(Skin Cancer Foundation) 권장" 마크가 포함된 자외선차단제	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	기업이 국제 권장 마크 사용에 대해 제품이 승인되었음을 알리는 해당 재단의 서한을 제출하는 경우에 한하여 허용됨
28	눈썹용 자외선차단제 표시	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	해당 제품이 눈썹 부위의 피부용으로 표시된 것이며 모발(눈썹 털)을 보호하는 것은 아님을 표시사항에 명확히 기재하는 경우에 한하여 허용됨
29	민감성 피부를 대상으로 시험을 거쳤음을 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	누적 자극성, 피부 감작성, 광독성, 피부 광과민성 부재 및 민감성 피부 보유자로 분류된 인구를 대상으로 한 피부 수용성(내반성) 입증을 위해 제품에 관해 수행된 연구 요약본이 제출된 경우에 한하여 허용됨
30			

31	제품에 항산화제가 포함되어 있으며 피부의 천연 방어력 개선을 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	처방에 피부용 항산화제가 포함되어 있는 경우에 한하여 허용됨
32	주근깨 피부용 사용 표시	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	기업이 주근깨 피부용 제품 사용에 대한 타당성을 소명하는 경우에 한하여 허용됨
33	제품이 천연 방어력을 활성화함을 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	기업이 해당 작용을 입증하는 경우에 한하여 허용됨
34	광노화를 예방하기 위해 강화된 매우 높은 UVA 차단력 ³⁵ 이 있다는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	기업이 해당 표시·광고를 입증할 수 있는 타당성 자료를 제출하는 경우에 한하여 허용됨
35	세탁 후 의류의 얼룩을 방지하거나 최소화하여 피부와 의류를 보호함을 나타내는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	기업이 입증 자료를 제출하는 경우에 한하여 허용됨
36	진정 및 강화 효능이 있는 온천수가 포함되어 있다는 표시·광고 문구	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	기업이 입증 자료를 제출하는 경우에 한하여 허용됨
37	도장 작업 시 발생하는 지용성 및 수용성 물질의 작용으로부터 피부를 보호한다는 표시·광고 문구 (그룹 3 크림)	1994년 12월 29일 자 부령 제26호 및 그 개정 사항	1994년 12월 29일 자 부령 제26호 및 그 개정 사항에 따라 입증된 경우에 한하여 허용됨

³⁵ UVA 차단 성능 표시는 "UVB 차단"과 함께 병기되어야 합니다.

		2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	
38	세포 증식을 자극하고 각화 작용을 촉진하여 피부의 생기와 자연스러운 부드러움을 되찾아준다는 표시·광고 문구		"세포 증식 자극" 및 "각화 촉진" 표시·광고에 대한 입증을 거쳐 허용됨. 추가로, 각화 작용이 생기와 부드러움을 부여하는 이유를 설명하는 타당성 자료를 제출해야 함
39	하이포알러제닉 제품이라는 표시·광고 문구	화장품 안전성 평가 가이드라인 ³⁶ 2001년 9월 28일자 기술 의견서 제5호, 주제: 개인위생용품, 화장품 및 향수의 "하이포알러제닉" 용어 사용	표시사항에 이 문구를 사용하는 제품은 감작성 및 광알레르기 반응의 낮은 발생률을 증명하는 공인된 시험 방법에 따른 피부 감작성 및 광알레르기 임상 시험을 의무적으로 제출해야 함. 또한, 표시사항에 "본 제품은 알레르기 발생 가능성을 최소화하도록 배합되었습니다"라는 문구가 포함되어야 하며, 사용 후 씻어내지 않는 제품(자외선차단제가 이에 해당함)에서 농도가 0.001%를 초과하는 경우 RDC 제530/2021호 부속서 II에 기술된 향료 성분이 포함되어서는 안 됨
40	모든 피부 타입에 적합함	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	해당 표시·광고에 대해 기술적 타당성 자료를 제출할 것. 지성, 건성, 복합성 피부용임을 의미하는 것으로 이해함. 민감성 피부용임을 의미하는 것은 아니므로, 기술적 타당성 자료를 통해 입증할 수 있음
41	지성 및 여드름성 피부용 자외선차단제	2022년 RDC 제752호 제12조	해당 표시·광고에 대해 기술적 타당성 자료를 제출할 것.

³⁶ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>

		제I호	다만, "논코메도제닉" 또는 "논아크네제닉" 문구는 시험 자료 제출을 통해 입증되어야 함
42	민감성·연약한 피부용 제품 표시	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	해당 표시·광고에 대해 기술적 타당성 자료를 제출할 것. 해당 표시·광고가 민감성 피부 보호를 오인하게 만들지 않는 한, 시험을 통한 입증은 필요하지 않은 것으로 간주함
43	브라질 피부를 위해 피부과 전문의가 개발함	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	해당 표시·광고에 대해 기술적 타당성 자료를 제출할 것.
44	극심한 햇빛(또는 자외선)에 노출되는 피부에 사용하도록 표시된 SPF 90 자외선차단제	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	해당 표시·광고에 대해 기술적 타당성 자료를 제출할 것.
45	광안정성	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	모든 자외선차단제는 광안정성을 갖추어야 하지만 규정에서는 이를 별도로 입증할 것을 요구하지 않음. 따라서 광안정성 표시·광고를 사용하기 위해 등록 절차에서 시험 자료 제출이 요구되지는 않으나, 표시사항에 해당 문구가 없더라도 자외선차단제가 광안정성을 갖추고 있음을 증명하는 자료는 기업 내에 갖추어져 있어야 함. 광안정성은 자외선차단제가 그 기능을 수행하기 위한 필수 조건임
46	"장파장 UVA 차단"	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	해당 표시·광고에 대해 기술적 타당성 자료를 제출할 것.

	"기업 웹사이트"에서 제품의 더 많은 효능 확인 안내	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	웹사이트에는 품목등록 시 승인되지 않은 효능이 기재될 수 없으므로, 해당 표시·광고에 대해 기술적 타당성 자료를 제출할 것
47	"매우 높은 차단력과 산뜻한 피부 효능", "번들거림 없는 피부, 매트한 터치감, 오일막 느낌 없음", "99% 공기로 캡슐화된 매티파잉 미세입자 함유", "피부에 무거움이 느껴지지 않음", "피부가 유분이나 수분을 분비할 때마다 동적으로 활성화되는 스마트한 번들거림 조절 기능 제공"	2022년 RDC 제752호 제12조 제I호	해당 표시·광고에 대해 기술적 타당성 자료를 제출할 것

표 5. 모든 자외선차단제에서 입증 없이 허용되는 표시·광고

표 5는 입증 과정 없이 자외선차단제에 허용되는 표시·광고의 예시를 보여줍니다. 게다가 해당 표는 포괄적이지 않고 예시일 뿐이며, 기술 부서가 수년간 축적해 온 경험을 반영하고 있어 책임판매업자의 새로운 표시·광고("claims") 제출을 제한하지 않습니다.

번호	모든 자외선차단제에서 입증 없이 허용되는 표시·광고	근거 규정
1	"DNA 보호"	자외선 차단 기능에 내재함
2	"피부암 예방 도움"	자외선 차단 기능에 내재함
3	"SPF XX" 및 "UVA+UVB" 병행 표기	해당 표기는 소비자를 오인하게 만들지 않는 것으로 봄
4	"피부 깊은 층 보호" 및 "피부 콜라겐 보존"	자외선 차단 기능에 내재함
5	"항홍반(홍반 방지)" 특성	자외선 차단 기능에 내재함
6	"UVA 및 UVB 자외선으로부터 피부를 더욱 효과적으로 보호", "고도 차단", "토탈 퍼포먼스 포뮬러(Total Performance Formula)", "효과적인 차단", "최적의 차단", "광범위 차단", "높은 차단"	RDC 제629/2022호의 요건을 충족하는 모든 자외선차단제는 해당 문구를 포함할 수 있는 것으로 봄. 이는 차단 성능을 수식하는 용어이며 DCP의 해석에 지장을 주지 않기 때문임
7	"생분해성"	ANVISA의 소관 범위를 벗어남
8	"활성 산소로부터 보호"	자외선 차단 기능에 내재함
9	"세포 손상으로부터 피부 보호"	자외선 차단 기능에 내재함
10	"신속한 작용"	RDC 제629/2022호의 요건을 충족해야 하는 모든 자외선차단제는 신속하게

		작용하는 것으로 봄
11	건축 및 시설물 유지보수, 선박, 도로, 통신, 농업, 채취업 등의 활동 중 자외선에 노출되는 작업자를 위한 전문가용으로 적합	자외선 차단 기능에 내재함
12	피부 노화, 피부암 및 햇빛(자외선)의 유해한 영향 방지를 위해 올바른 사용법을 준수할 것	자외선 차단 기능에 내재함
13	"개인 보호", "개인보호장구(PPE)"	자외선 차단 기능에 내재함
14	"산업용 라인", "전문가용"	해당 문구는 기업이 원하는 용도에 따르나, 별도의 추가 입증은 필요하지 않음
15	"골드(Gold) 자외선 차단"	"골드(Gold)"는 햇빛이나 태닝을 지칭할 수 있으므로, 제품 처방에 금(Gold) 성분이 포함되지 않아도 사용할 수 있는 것으로 봄
16	핸드용 자외선차단제	자외선 차단 기능에 내재함
17	"햇빛 기미 예방", "햇빛 노출로 인한 색소침착 예방", "시간 경과에 따른 햇빛 노출로 인한 색소침착 흔적을 육안으로 완화", "햇빛으로 인한 기미·흔적·반점의 예방·감소·미백"	자외선 차단 기능에 내재함 햇빛으로 인한 기미를 예방 또는 감소시키는 자외선 차단 작용을 의미하므로 허용됨
18	립밤(입술용 자외선차단제)에서의 "개선/회복" 용어	해당 유형의 제품이 제공하는 보습 효과에 기인함

7.2.6 책임 서약서(법적책임자 및 기술책임자 서명, 제품명 필수 기재)

기업은 RDC 제752/2022호 제5조 제III호에 따라, 부속서 II에 의거하여 기술책임자와 법적책임자가 적절히 서명한 제품 책임 서약서를 해당란에 첨부해야 합니다.³⁷

Termo de Responsabilidade		
A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto. A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade. A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto. declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança. declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____

³⁷ 책임 서약서가 누락되거나 기업 기술책임자 및/또는 법적책임자의 서명이 누락된 경우 신청이 반려됩니다.

서약서에는 책임판매업자의 상호(법인명), 기업운영허가(AFE) 번호, 그리고 "신청서 사본"에 기재된 내용과 정확히 일치하는 제품명이 명시되어야 합니다. 이러한 정보 중 하나라도 불일치하는 경우 해당 절차는 반려됩니다.

서약서에 서명한 법적 대표자와 기술책임자의 성명이 문서에 기재되어야 합니다.

책임 서약서는 전자 서명(인증서 유무 무관)으로 서명하는 것을 권장합니다. 책임자는 연방 정부가 제공하는 다음 링크의 전자 서명 서비스에 무료로 접속할 수 있습니다. <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>.

7.2.7 자외선차단제 및 태닝 제품의 필수 효능 시험

7.2.7.1 자외선차단지수(SPF) 측정

기업은 해당란에 제품에 대해 수행된 자외선차단지수(SPF) 측정 연구 요약본³⁸을 제출해야 합니다. 해당 특성을 입증하기 위해 효능 시험 연구는 1건만 첨부할 것을 권장합니다.

RDC 제752/2022호 제8조 제8항과 결합된 제IX호에 따른 시험 결과보고서 필수 기재 사항³⁹과, RDC 제629/2022호 제6조에 기술된 바에 따른 해당 입증에 허용되는 시험 방법⁴⁰은 다음과 같습니다.

³⁸ 제품의 자외선차단지수(SPF) 결정을 위한 연구 요약본을 제출하지 않을 경우 신청이 반려됩니다.

³⁹ 시험 결과보고서 필수 기재 사항이 포함되지 않은 제출 연구는 신청이 반려됩니다.

⁴⁰ 본 매뉴얼에 기술된 것과 다른 시험 방법으로 품목등록 신청을 제출하는 경우 신청이 반려됩니다.

RDC 제629/2022호 제12조에 따라, 자외선차단제는 SPF가 최소 6 이상⁴¹이어야 합니다.

시험 결과보고서 필수 기재 사항:

- RDC 제752/2022호에 따라, 효력 시험 요약본에는 최소한 목적, 시험 방법, 결과 및 결론이 포함되어야 합니다.
- 분석된 제품에 대한 정보(제품 식별이 가능한 제품명, 처방 또는 코드)가 포함되어야 합니다.
- 보고서에 제품 처방이 기재되어 있지 않고 제품명이 신청된 명칭과 다르거나 제품 식별 코드만 기재되어 있는 경우, 기업은 시험의 명칭 또는 코드가 신청된 명칭의 제품과 일치함을 알리는 확인서를 첨부할 수 있습니다.
- "시험 방법" 항목은 아래에 기술된 참고 문헌 중 하나를 따라 수행되어야 합니다.
- "결과" 항목에는 제품 및 표준품에 대해 얻어진 SPF 결과, 즉 최소한 계산된 SPF 평균값과 표준편차가 포함되어야 합니다.
- "결론" 항목은 결과 및 표시사항에 기재된 정보와 일치해야 합니다. 표시사항에 기재된 SPF는 연구에서 얻어진 SPF 결과와 같거나 그보다 작아야 합니다.

제품의 SPF 측정에 허용되는 시험 방법:

A. 미국 보건복지부 식품의약국(FDA), 일반의약품용 자외선차단제 최종 모노그래프 제안 규칙, 21 CFR 제352부 등, 1999년 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명의 피험자 수

⁴¹ 제품의 SPF가 6 미만임을 보여주는 제출 연구는 신청이 반려됩니다.

- 표준품 데이터: 평균 SPF 4.47(표준편차 = 1.279)인 8% 호모살레이트

B. 미국 보건복지부 식품의약국(FDA), 일반의약품용 자외선차단제 최종 규칙 및 제안 규칙 21 CFR 제201, 310 및 352부, 2011년 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명의 유효 피험자 수
- 표준품 데이터(모든 SPF에 공통 적용): 평균 SPF 16.3인 7% 파디메이트, 3% 옥시벤존
- 물 침수 시험 기간
- 제품 및 표준품에 대해 얻어진 SPF 결과, 최소한 침수 전후에 계산된 SPF 평균값, 그리고 각 표준편차와 함께 얻어진 내수성 백분율
- 제품은 40분간 물에 침수시켰을 때 내수성에 대해 계산된 90% 신뢰구간의 하한값이 50% 이상인 경우 "내수성"이 있는 것으로 간주합니다. "지속내수성"이라는 표시·광고(claim)를 사용하기 위해서는 80분 동안의 평가 시간이 권장됩니다.

C. COLIPA/JCIA/CTFA-SA. 국제 자외선차단지수(SPF) 시험법, 2006년 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명의 피험자 수
- 표준품 데이터:

제품의 예상 SPF가 20 미만인 경우, 표준품 P2(SPF 14.2~19.0), P3(SPF 13.8~18.7) 또는 P7(SPF 4.4~5.9)을 사용할 수 있습니다.

제품의 예상 SPF가 20 이상인 경우, 표준품 P2(SPF 14.2~19.0) 또는 P3(SPF 13.8~18.7)을 사용할 수 있습니다.

D. ISO 24444:2010('COLIPA/JCIA/CTFA-SA. 국제 자외선차단지수(SPF) 시험법, 2006년 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명의 피험자 수
- 표준품 데이터:

제품의 예상 SPF가 20 미만인 경우, 표준품 P2(SPF 13.7~18.5, 평균 16.1), P3(SPF 13.7~17.7, 평균 15.7) 또는 P7(SPF 4.0~4.8, 평균 4.4)을 사용할 수 있습니다.

제품의 예상 SPF가 20 이상인 경우, 표준품 P2(SPF 13.7~18.5, 평균 16.1) 또는 P3(SPF 13.7~17.7, 평균 15.7)을 사용할 수 있습니다.

E. ISO 24444:2019('COLIPA/JCIA/CTFA-SA. 국제 자외선차단지수(SPF) 시험법, 2006년 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명의 피험자 수
- 표준품 데이터:

제품의 예상 SPF가 24 이하인 경우, 임의의 표준품(SPF 13.7~18.5인 P2, SPF 13.7~17.7인 P3, SPF 23.7~37.4인 P5, SPF 31.0~54.9인 P6, 또는 SPF 43.9~82.3인 P8)을 사용할 수 있습니다.

제품의 예상 SPF가 25 이상 50 미만인 경우, 최소 5명의 피험자에게는 표준품 P5 또는 P6을 사용하고 나머지 피험자에게는 표준품 P2 또는 P3을 사용해야 합니다. 참고: 모든 피험자에게 P5 또는 P6을 테스트한 경우, ISO 규격을 충족한 것으로 간주합니다.

제품의 예상 SPF가 50 이상인 경우, 최소 5명의 피험자에게는 표준품 P8을 사용하고 나머지 피험자에게는 표준품 P2 또는 P3을 사용해야 합니다. 참고: 모든 피험자에게 P8을 테스트한 경우, ISO 규격을 충족한 것으로 간주합니다. 표준품이 허용 범위 내의 평균값에 도달할 수 있도록 필요한 경우 테스트에 피험자를 추가할 수 있습니다. 각 피험자에게 사용할 표준품의 배정은 무작위로 이루어져야 합니다. 피험자에게 표준품 P5, P6 또는 P8을 사용하는 경우, 동일한 테스트에 더 낮은 SPF의 테스트 제품이 포함될 수 있더라도 해당 피험자에게 더 낮은 SPF 표준품을 포함할 필요는 없습니다. 각 피험자에게는 단 하나의 SPF 표준품만 요구되어야 합니다.

7.2.7.2 자외선A차단지수(UVA-PF) 측정

기업은 해당란에 제품에 대해 수행된 자외선A차단지수(UVA-PF) 측정 연구 요약본⁴²을 제출해야 합니다. 해당 특성을 입증하기 위해 효능 시험 연구는 1건만 첨부할 것을 권장합니다.

RDC 제752/2022호 제8조 제8항과 결합된 제IX호에 따른 시험 결과보고서 필수 기재 사항⁴³과, RDC 제629/2022호 제8조에 기술된 바에 따른 해당 입증에 허용되는 시험 방법⁴⁴은 다음과 같습니다. RDC 제629/2022호 제12조에 따라, 자외선차단제의 UVA-PF는 표시사항에 기재된 SPF 값의 최소 1/3 이상이어야 한다⁴⁵.

시험 결과보고서 필수 기재 사항:

⁴² 제품의 자외선A차단지수(UVA-PF) 측정 연구 요약본을 제출하지 않는 경우 품목등록 신청이 반려됩니다.

⁴³ 시험 결과보고서 필수 기재 사항이 포함되지 않은 제출 연구는 신청이 반려됩니다.

⁴⁴ 본 매뉴얼에 기술된 것과 다른 시험 방법으로 품목등록 신청을 제출하는 경우 신청이 반려됩니다.

⁴⁵ 제품의 UVA-PF가 표시사항에 기재된 SPF 값의 1/3 미만임을 보여주는 제출 연구는 품목등록 신청이 반려됩니다.

- RDC 제752/2022호에 따라, 효력 시험 요약본에는 최소한 목적, 시험 방법, 결과 및 결론이 포함되어야 합니다.
- 분석된 제품에 대한 정보(제품 식별이 가능한 제품명, 처방 또는 코드)가 포함되어야 합니다.
- 보고서에 제품 처방이 기재되어 있지 않고 제품명이 신청된 명칭과 다르거나 제품 식별 코드만 기재되어 있는 경우, 기업은 시험의 명칭 또는 코드가 신청된 명칭의 제품과 일치함을 알리는 확인서를 첨부할 수 있습니다.
- "시험 방법" 항목은 아래에 기술된 참고 문헌 중 하나를 따라 수행되어야 합니다.
- "결과" 항목에는 제품 및 표준품에 대해 얻어진 UVA-PF 결과, 즉 최소한 계산된 UVA-PF 평균값과 표준편차가 포함되어야 합니다.
- "결론" 항목은 결과 및 표시사항에 기재된 정보와 일치해야 합니다. 제품에 대해 얻은 UVA-PF는 RDC 제629/2022호에 따라 표시사항에 기재된 SPF 값의 최소 1/3 이상이어야 합니다.

제품의 UVA-PF 측정에 허용되는 시험 방법:

A. *생체 내(in vivo) 시험법: 유럽연합 집행위원회 - 자외선차단제 효력 시험 방법에 관해 유럽표준화위원회(CEN)에 부여된 표준화 위임 - 2006년 부속서 2 일본화장품공업회(JCIA)가 권장하는 원칙에 기반한 자외선A차단지수 측정(1995년 11월 15일 공표 PPD 시험법) 및 그 개정 사항*

이 시험 방법은 시험 대상 제품의 UVA-PF가 3에서 8 사이인 경우에만 사용되어야 합니다.

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 표준품 데이터:

4.5 ± 0.5의 UVA-PF

B. COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 "임계 파장" 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2009년 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 참조용으로 글리세린을 도포한 PMMA 플레이트를 사용해야 합니다.

C. COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 "임계 파장" 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2011년("COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 '임계 파장' 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2009" 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 참조용으로 글리세린을 도포한 PMMA 플레이트를 사용해야 합니다.

D. ISO 24442:2011("생체 내(in vivo) 시험법: 유럽연합집행위원회 - 자외선차단제 효력 시험 방법에 관해 유럽표준화위원회(CEN)에 부여된 표준화 위임 - 2006년 부속서 2 일본화장품공업회(JCIA)가 권장하는 원칙에 기반한 자외선 A 차단지수 측정(1995년 11월 15일 공표 PPD 시험법)" 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명에서 최대 25명의 피험자 수
- 표준품 데이터:

UVA-PF가 12 미만인 제품의 경우 표준품 S1(UVA-PF 3.8~5.0)을 표준품으로 사용해야 합니다.

UVA-PF가 12 이상인 제품의 경우 표준품 S2(UVA-PF 10.7~14.7)를 표준품으로 사용해야 합니다.

E. ISO 24442:2022("생체 내(in vivo) 시험법: 유럽연합집행위원회 - 자외선차단제 효력 시험 방법에 관해 유럽표준화위원회(CEN)에 부여된 표준화 위임 - 2006년 부속서 2 일본화장품공업회(JCIA)가 권장하는 원칙에 기반한 자외선 A 차단지수 측정(1995년 11월 15일 공표 PPD 시험법)" 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항
시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명에서 최대 25명의 피험자 수
- 표준품 데이터:

UVA-PF가 4 미만인 제품의 경우 표준품 S1, S2, P2, P5 또는 P8을 표준품으로 사용해야 합니다.

UVA-PF가 4 이상 8 미만인 제품의 경우 표준품 S1, S2, P5 또는 P8을 표준품으로 사용해야 합니다.

UVA-PF가 8 이상 20 미만인 제품의 경우, 최소 5명의 피험자에게는 표준품 S2, P5 또는 P8을 표준품으로 사용하고 나머지 참가자에게는 표준품 S1 또는 P2를 사용해야 합니다.

UVA-PF가 20 이상인 경우, 최소 5명의 피험자에게는 표준품 P8을 사용하고 나머지 참가자에게는 더 낮은 기준의 참조 표준품을 사용해야 합니다.

F. ISO 24443:2012("COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 '임계 파장' 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2009" 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항
시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 표준품 데이터:

SPF 16.0 및 UVA-PF 10.7~14.7인 표준품 S2

G. ISO 24443:2021("COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 '임계 파장' 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2009" 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 표준품 데이터:

SPF 16 및 UVA-PF 10.7~14.7인 표준품 S2

UVA-PF가 20 이상인 경우, SPF 63.1 및 UVA-PF 19.1~23.1인 표준품 P8

7.2.7.3 임계 파장 평가

기업은 해당란에 제품의 임계 파장 평가 시험 요약본⁴⁶을 제출해야 합니다. 해당 특성을 입증하기 위해 효능 시험 연구는 1건만 첨부할 것을 권장합니다.

⁴⁶ 제품의 임계 파장 평가 시험 요약본을 제출하지 않는 경우 품목등록 신청이 반려됩니다.

RDC 제752/2022호 제8조 제8항과 결합된 제IX호에 따른 시험 결과보고서 필수 기재 사항⁴⁷과, RDC 제629/2022호 제9조에 기술된 바에 따른 해당 입증에 허용되는 시험 방법⁴⁸은 다음과 같습니다. RDC 제629/2022호 제12조에 따라, 자외선차단제의 임계 파장은 최소 370nm(삼백칠십 나노미터) 이상이어야 합니다⁴⁹.

시험 결과보고서 필수 기재 사항:

- RDC 제752/2022호에 따라, 효력 시험 요약본에는 최소한 목적, 시험 방법, 결과 및 결론이 포함되어야 합니다.
- 분석된 제품에 대한 정보(제품 식별이 가능한 제품명, 처방 또는 코드)가 포함되어야 합니다.
- 시험 결과보고서에 제품의 처방이 기재되어 있지 않고 명칭이 신청된 명칭과 다르거나 제품 식별 코드만 기재된 경우, 기업은 시험의 명칭 또는 코드가 신청된 명칭의 제품과 일치함을 알리는 확인서를 첨부할 수 있습니다.
- "시험 방법" 항목은 아래에 기술된 참고 문헌 중 하나를 따라 수행되어야 합니다.
- "결과" 항목에는 RDC 제629/2022호에서 요구하는 바에 따라 최소 370nm(삼백칠십 나노미터) 이상인 임계 파장값이 기재되어야 합니다.
- "결론" 항목은 시험 결과와 일치해야 합니다.

⁴⁷ 시험 결과보고서 필수 기재 사항이 포함되지 않은 제출 연구는 신청이 반려됩니다.

⁴⁸ 본 매뉴얼에 기술된 것과 다른 시험 방법으로 품목등록 신청을 제출하는 경우 신청이 반려됩니다.

⁴⁹ 제품의 임계 파장이 370nm(삼백칠십 나노미터) 미만임을 보여주는 제출 시험은 품목등록 신청이 반려됩니다.

임계 파장 측정에 허용되는 시험 방법:

A. COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 "임계 파장" 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2009년 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 참조용으로 글리세린을 도포한 PMMA 플레이트를 사용해야 합니다.

B. COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 "임계 파장" 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2011년("COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 '임계 파장' 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2009" 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 참조용으로 글리세린을 도포한 PMMA 플레이트를 사용해야 합니다.

C. 체외(in vitro) ISO 24443:2012("COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 '임계 파장' 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2009" 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 표준품 데이터:

SPF 16.0 및 UVA-PF 10.7~14.7인 표준품 S2

D. ISO 24443:2021("COLIPA 가이드라인. 자외선A차단지수 및 자외선차단제의 '임계 파장' 값 결정을 위한 체외(in vitro) 시험 방법, 2009" 시험 방법의 개정 사항으로 간주함) 및 그 개정 사항

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 표준품 데이터:

SPF 16 및 UVA-PF 10.7~14.7인 표준품 S2

UVA-PF가 20 이상인 경우, SPF 63.1 및 UVA-PF 19.1~23.1인 표준품 P8

7.2.7.4 내수성 측정(표시사항에 기재된 경우)

기업이 표시사항에 "내수성", "매우 내수성", "내수성/내땀성" 또는 "내수성/내한성" 등의 속성이나 제품에 내수성이 있음을 나타내는 기타 속성을 표기하고자 하는 경우, 해당란에는 제품에 대해 수행된 내수성 측정 시험 요약본⁵⁰을 제출해야 합니다. 해당 특성을 입증하기 위해 효능 시험 연구는 1건만 첨부할 것을 권장합니다.

RDC 제752/2022호 제8조 제8항과 결합된 제IX호에 따른 시험 결과보고서 필수 기재 사항⁵¹과, RDC 제629/2022호 제7조에 기술된 바에 따른 해당 입증에 허용되는 시험 방법⁵²은 다음과 같습니다.

⁵⁰ 표시사항에 선언된 경우, 제품에 대해 수행된 내수성 측정 시험 요약본을 제출하지 않으면 품목등록 신청이 반려됩니다.

⁵¹ 시험 결과보고서 필수 기재 사항이 포함되지 않은 제출 연구는 신청이 반려됩니다.

⁵² 본 매뉴얼에 기술된 것과 다른 시험 방법으로 품목등록 신청을 제출하는 경우 신청이 반려됩니다.

시험 결과보고서 필수 기재 사항:

- RDC 제752/2022호에 따라, 효력 시험 요약본에는 최소한 목적, 시험 방법, 결과 및 결론이 포함되어야 합니다.
- 분석된 제품에 대한 정보(제품 식별이 가능한 제품명, 처방 또는 코드)가 포함되어야 합니다.
- 시험 결과보고서에 제품의 처방이 기재되어 있지 않고 명칭이 신청된 명칭과 다르거나 제품 식별 코드만 기재된 경우, 기업은 시험의 명칭 또는 코드가 신청된 명칭의 제품과 일치함을 알리는 확인서를 첨부할 수 있습니다.
- "시험 방법" 항목은 아래에 기술된 참고 문헌 중 하나를 따라 수행되어야 합니다.
- "결과" 항목에는 제품 및 표준품에 대해 얻은 SPF 결과, 침수 전후로 계산된 평균 SPF, 그리고 해당 표준편차를 포함한 내수성 백분율이 최소한 기재되어야 합니다.
- "결론" 항목은 결과 및 표시사항에 기재된 정보와 일치해야 합니다.

내수성 측정에 허용되는 시험 방법:

A. 미국 보건복지부 식품의약국(FDA), 일반의약품용 자외선차단제 최종 모노그래프 제안 규칙, 21 CFR 제352부 등, 1999년 및 그 개정 사항

FDA 시험 방법에 따라 SPF가 시험된 제품의 경우

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명의 피험자 수
- 표준품 데이터:

평균 SPF 4.47(표준편차 = 1,279)인 8% 호모살레이트

- 물 침수 시험의 소요 시간
- 제품 및 표준품에 대해 얻어진 SPF 결과, 최소한 침수 전후에 계산된 SPF 평균값, 그리고 각 표준편차와 함께 얻어진 내수성 백분율
- 제품은 물에 40분간 침수 시 내수성에 대해 계산된 90% 신뢰구간의 하한값이 50% 이상인 경우 "내수성/내땀성" 제품으로 간주합니다. "지속내수성"이라는 표시·광고(claim)를 사용하기 위해서는 80분 동안의 평가 시간이 권장됩니다.

B. 자외선차단제 내수성 평가를 위한 COLIPA 가이드라인, 2005년 및 그 개정 사항 COLIPA 또는 ISO 시험 방법에 따라 SPF가 시험된 제품의 경우

시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명의 피험자 수
- 표준품 데이터:

SPF 12~15 또는 SPF 13.7~18.5인 표준품 P2(ISO 24444:2010 및 ISO 24444:2019에 따른 P2 값의 개정 사항 반영)

- 물 침수 시험의 소요 시간
- 제품 및 표준품에 대해 얻어진 SPF 결과, 최소한 침수 전후에 계산된 SPF 평균값, 그리고 각 표준편차와 함께 얻어진 내수성 백분율
- 제품은 물에 40분간 침수 시 내수성에 대해 계산된 90% 신뢰구간의 하한값이 50% 이상인 경우 "내수성/내땀성" 제품으로 간주합니다. "지속내수성"이라는 표시·광고(claim)를 사용하기 위해서는 80분 동안의 평가 시간이 권장됩니다.

C. ISO 16217:2020 및 ISO 18861:2020. ISO 24444:2019 시험 방법에 따라 SPF가 시험된 제품의 경우 시험 결과보고서 필수 기재 사항 외에, 보고서에는 다음 정보가 명확하게 기재되어야 합니다.

- 연구에 참여한 최소 10명의 피험자 수

- 표준품 데이터:

침수하지 않은 상태에서 SPF가 13.7에서 18.5 사이인 표준품 P2

피험자별 물 침수 후 표준품 P2의 SPF 값과, 9.0~15.0 사이여야 하는 침수 후 표준품 P2의 평균 SPF

50.0%에서 85.0% 사이여야 하는 표준품 P2의 내수성 취득 값 및 취득 일자

- 피험자별 침수 전 SPF 값, 침수 전 평균 SPF, 표준편차, 95% 신뢰구간(IC), 평균 SPF 값의 $\pm 17\%$ 를 기재하며, 침수 전 평균 SPF의 95% 신뢰구간이 평균 정적 SPF의 $\pm 17\%$ 이내에 있는 경우 시험이 타당한 것으로 간주합니다.

- 물 침수 시험 시간(40분, 80분 등이며, 허용되는 최대 재도포 시간임을 고려해 허용되는 최장 시간은 120분임)

- 피험자별 물 침수 후 SPF 값, 침수 후 평균 SPF 및 표준편차

- 각 피험자에 대해 얻은 개별 내수성 백분율, 평균 내수성 백분율(%WR), 표준편차 및 90% 단측 신뢰구간(D)

- 평균 내수성 백분율에서 90% 단측 신뢰구간을 뺀 값(%WR - D)

90% 하한 단측 신뢰구간 값이 50% 이상인 경우 제품은 내수성 제품인 것으로 간주합니다.

제품이 40분간의 침수 기간 동안 내수성을 획득한 경우, "내수성/내땀성/내한성" 속성을 표기할 수 있습니다. 제품이 80분간의 침수 기간 동안 내수성을 획득한 경우, "매우 내수성/내땀성/내한성" 속성을 표기할 수 있습니다.

7.2.7.5 덧바르는 시간 입증 자료(표시사항에 2시간 초과 시간이 기재된 경우)

RDC 제629/2022호 제15조 제2항에 따르면, 제조사가 정한 덧바르는 시간이 있는 경우 이는 표시사항에도 기재되어야 합니다. 그러나 제품의 덧바르는 시간을 입증할 수 있는 시험 방법은 아직 알려지지 않았습니다. 따라서 브라질피부과학회의 권고사항을 바탕으로 2시간의 덧바르는 시간이 허용됩니다⁵³.

7.2.7.6 즉각적 차단 효과 입증 자료(표시사항에 기재된 경우)

기업은 해당란에 항목 7.1. 자외선차단지수(SPF) 측정⁵⁴에 기술된 바에 따라 제품에 대해 수행된 SPF 측정 시험 요약본을 제출해야 합니다. 단, 표시사항에 "즉각적인 보호"라는 문구를 표기하기 위해서는 해당 부위에 대한 조사가 3분 이내에 이루어져야 합니다⁵⁵.

7.2.7.7 기타 차단 효과 입증 자료(표시사항에 기재된 경우)

기업은 표시사항에 제품이 가시광선으로부터의 보호를 돕거나 청색광으로부터의 보호를 돕는다는 개념을 나타내는 속성이 기재된 경우, 해당 속성을 입증하기 위한 시험 요약본⁵⁶을 제출해야 합니다.

해당 속성을 입증하기 위해 제품이 가시광선 또는 청색광 복사의 일부를 흡수함을 증명하는 시험이 허용됩니다⁵⁷.

⁵³ 해당 속성을 입증하기 위한 시험 자료 제출 없이 표시사항에 제품 덧바르는 시간을 2시간 초과로 기재하는 경우 품목등록 신청이 반려됩니다.

⁵⁴ 본 매뉴얼에 기술된 것과 다른 시험 방법으로 품목등록 신청을 제출하는 경우 신청이 반려됩니다.

⁵⁵ 표시사항에 선언된 경우, "즉각적인 보호" 속성을 입증하기 위해 3분 이내에 조사가 이루어진 제품의 SPF 측정 시험 요약본을 제출하지 않으면 품목등록 신청이 반려됩니다.

⁵⁶ 표시사항에 제품이 가시광선 또는 청색광으로부터의 보호를 돕는다는 속성이 기재된 경우, 제품의 처방에 색소/안료와 함께 물리적 자외선차단제인 티타늄디옥사이드 또는 징크옥사이드가 포함된 경우를 제외하고, 입증을 위한 시험 요약본을 제출하지 않으면 품목등록 신청이 반려됩니다.

⁵⁷ 제품의 고유 특성이나 표시사항에 기재된 문구를 고려하여 추가적인 효력 시험이 요구될 수 있습니다.

해당 특성을 입증하기 위해 효능 시험 연구는 1건만 첨부할 것을 권장합니다.

유색 자외선차단제의 경우와 같이 자외선 차단용 물리적 필터인 티타늄디옥사이드 또는 징크옥사이드가 색소/안료와 함께 제품 처방에 포함되어 있는 경우, 이러한 필터와 염료의 특성으로 인해 완제품에 대한 시험 제출 없이 해당 표시·광고가 허용됩니다.

RDC 제752/2022호 제8조 제8항과 결합된 제IX호에 따른 시험 결과보고서 필수 기재 사항⁵⁸은 다음과 같습니다.

시험 결과보고서 필수 기재 사항:

- RDC 제752/2022호에 따라, 효력 시험 요약본에는 최소한 목적, 시험 방법, 결과 및 결론이 포함되어야 합니다.
- 분석된 제품에 대한 정보(제품 식별이 가능한 제품명, 처방 또는 코드)가 포함되어야 합니다.
- 시험 결과보고서에 제품의 처방이 기재되어 있지 않고 명칭이 신청된 명칭과 다르거나 제품 식별 코드만 기재된 경우, 기업은 시험의 명칭 또는 코드가 신청된 명칭의 제품과 일치함을 알리는 확인서를 첨부할 수 있습니다.
- 결과물은 제품이 가시광선 또는 청색광 일부를 흡수할 수 있음을 입증해야 합니다. 결과 수용을 위한 최소 기준은 없습니다.
- "결론" 항목은 결과 및 표시사항에 기재된 정보와 일치해야 합니다.

7.2.8 화장품 제품 안전성 평가 가이드라인에 따른 안전성 시험 (피부과 테스트 완료, 안과 테스트 완료, 임상 테스트 완료, 소아청소년과/산부인과/치과 의사/비뇨기과/기타 전문의 평가 완료, 논코메도제닉, 논아크네제닉, 하이포알러제닉, 민감성 피부 등의 속성을 가진 제품의 경우 필수)

기업은 해당란에 어린이용 자외선차단제에 해당하는 경우 RDC 제639/2022호의 부속서 II에 따라 필수적인 어린이용 자외선차단제

⁵⁸ 시험 결과보고서 필수 기재 사항이 포함되지 않은 제출 연구는 신청이 반려됩니다.

안전성 시험 요약본⁵⁹을 제출해야 하며, RDC 제752/2022호 제8조 제X호에 따라 표시사항에 기재된 안전성 속성을 입증하기 위한 시험 요약본을 제출해야 합니다.

시험은 화장품 제품 안전성 평가 가이드라인에 따라 수행되어야 합니다⁶⁰.

RDC 제752/2022호 제8조 제8항과 결합된 제IX호에 따른 시험 결과보고서 필수 기재 사항⁶¹, 안전성 입증 제출이 요구되는 상황, 그리고 RDC 제639/2022호 부속서 II 및 화장품 제품 안전성 평가 가이드라인에 따라 수행되어야 할 시험들은 다음과 같습니다.

7.2.8.1 시험 결과보고서 필수 기재 사항

- RDC 제752/2022호 제8조 제8항과 결합된 제X호에 따라, 안전성 시험 요약본에는 최소한 목적, 시험 방법, 결과 및 결론이 포함되어야 합니다.
- 분석된 제품에 대한 정보(제품 식별이 가능한 제품명, 처방 또는 코드)가 포함되어야 합니다.

⁵⁹ 어린이용 자외선차단제 필수 안전성 시험 요약본을 제출하지 않는 경우 품목등록 신청이 반려됩니다.

⁶⁰ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>

⁶¹ 시험 결과보고서 필수 기재 사항이 포함되지 않은 제출 연구는 신청이 반려됩니다.

- 시험 결과보고서에 제품의 처방이 기재되어 있지 않고 명칭이 신청된 명칭과 다르거나 제품 식별 코드만 기재된 경우, 기업은 시험의 명칭 또는 코드가 신청된 명칭의 제품과 일치함을 알리는 확인서를 첨부할 수 있습니다.
- 결과 및 결론은 시험 결과 및 표시사항에 기재된 정보와 일치해야 합니다.
- 시험에 동참한 의사의 서명이 포함되어야 합니다.

7.2.8.2 표시사항 기재에 따른 안전성 입증 자료 제출 상세

어린이용 대상 표시

피부 자극성, 피부 감작성, 광감작성 부재를 입증하기 위한 시험 요약본은 피부과 전문의의 서명이 있어야 합니다. 감작성 및 광감작성 시험은 알레르기 전문의가 서명할 수도 있습니다.

표시사항 내 "피부과 테스트 완료" 문구

일차 피부 자극성, 누적 피부 자극성 및 감작성 부재를 입증하기 위한 시험 요약본, 또는 제품의 정상적인 사용 조건 하에서 수용성을 보여주는 피부 수용성 시험 요약본은 피부과 전문의의 서명이 있어야 합니다. 감작성 시험은 알레르기 전문의가 서명할 수도 있습니다.

표시사항 내 "하이포알러제닉" 문구

피부 감작성 및 광감작성 부재를 입증하기 위한 시험 요약본은 피부과 전문의 또는 알레르기 전문의의 서명이 있어야 합니다.

표시사항 내 "임상 테스트 완료" 문구

제품의 정상적인 사용 조건 하에서 수용성을 보여주는 피부 수용성 시험 요약본은 피부과 전문의 또는 기타 전문의의 서명이 있어야 합니다.

표시사항 내 "안과 테스트 완료" 문구

안과 의사의 통제 하에 평가된 안과적 반응 부재 입증 시험 요약본은 안과 전문의의 서명이 있어야 합니다.

표시사항 내 "논코메도제닉" 문구

블랙헤드나 화이트헤드(면포)가 생기지 않거나 악화하지 않음을 증명하는 패치 코메도제닉 시험 또는 피부 적합성 시험 요약본에는 피부과 전문의의 서명이 있어야 합니다.

표시사항 내 "논아크네제닉" 문구

여드름이 생기지 않거나 악화하지 않음을 증명하는 실제 사용 아크네제닉 시험 요약본에는 피부과 전문의의 서명이 있어야 합니다.

표시사항 내 "민감성 피부" 문구

누적 자극성, 피부 감작성, 광독성, 피부 광감작성 및 민감성 피부 보유자로 분류된 인구를 대상으로 수행된 피부 수용성 부재 입증 시험 요약본은 피부과 전문의의 서명이 있어야 합니다. 감작성 및 광감작성 시험은 알레르기 전문의가 서명할 수도 있습니다.

표시사항 내 "소아과 전문의 평가 완료" 또는 기타 의료 전문 분야 문구

표시사항에 기재된 바에 따라 소아과 전문의 또는 기타 의료 전문 분야의 통제 하에 평가된, 제품의 정상적인 사용 조건에서의 수용성을 보여주는 피부 수용성 시험 요약본은 해당 전문의의 서명이 있어야 합니다⁶².

⁶² 제품의 고유 특성이나 표시사항에 기재된 문구를 고려하여 추가적인 안전성 시험이 요구될 수 있습니다.