



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Austrália



Realização

beautycare
BRAZIL



*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

ABIHPEC
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ApexBrasil





Coordenação geral:

Gueisa Silvério

Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

Coordenação técnica:

Renata Amaral

Gerente da área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, ABIHPEC

Elaboração:

APQUALI Consultoria

Revisado em:

ABRIL DE 2020

Importante:

Este Manual não tem a pretensão de esgotar o tema, mas sim de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para as exportações de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria para a Austrália.

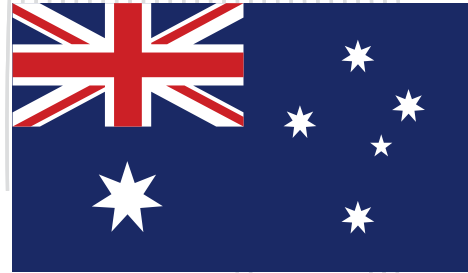
Desta forma, é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição disponíveis nas referências indicadas no presente Manual.

ÍNDICE

1. DADOS GERAIS DO PAÍS	4
2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS.....	6
3. SISTEMA REGULATÓRIO	7
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS	7
3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS	8
3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO	8
3.2.2 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO EM PRODUTOS HPPC	10
3.2.3 METROLOGIA	11
3.2.4 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC	13
4. REQUISITOS DE EMBALAGEM	14
4.1 ETIQUETA DE RECICLAGEM AUSTRALASIAN	14
4.2 ALEGAÇÕES AMBIENTAIS	16
5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO	17
6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO	18
6.1 COMO NOTIFICAR UM PRODUTO QUÍMICO	19
6.2 IMPORTAÇÃO OU FABRICAÇÃO DE SABONETES	21
6.3 ANTISSÉPTICOS PARA AS MÃOS	22
6.3.1 SE O ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS FOR UM PRODUTO COSMÉTICO	22
6.3.2 ANTISSÉPTICOS PARA AS MÃOS REGULAMENTADOS COMO PRODUTOS TERAPÊUTICOS	23

7. OUTRAS INFORMAÇÕES	25
7.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	25
7.2 PUBLICIDADE	25
7.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS	25
7.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS	25
8. REFERÊNCIAS	26

1. DADOS GERAIS DO PAÍS¹



- **Capital:** Canberra
- **População total:** 24.992.369
- **Densidade populacional:** 3 hab/km²
- **População urbana:** 86%
- **População das principais cidades:** Sydney (3.908.643); Melbourne (3.707.529); Brisbane (1.874.426); Perth (1.627.576); Adelaide (1.103.979); Gold Coast (533.659); Canberra (391.473)
- **Origem Étnica:** Austrália é uma nação multicultural com mais de 170 diferentes nacionalidades com diversidade continuamente crescente. 92% da população é de origem europeia (ingleses, irlandeses, escoceses, italianos e gregos), com 7% de asiáticos e 1% que se identificam como australiano indígena.
- **Língua Oficial:** Inglês.
- **Outras línguas faladas:** um grupo minoritário usa mais de 200 línguas, incluindo linguagem aborígene e dos imigrantes (italiano, grego, libanês, turco etc.).
- **Religião:** Protestante 30%; Católico 25%; Budista 2.5%; Muçumano 2.2%.
- **Moeda:** Dólar australiano
- **IDH (2017):** 0,935 - ocupando a posição 2/189
- **Primeiro Ministro:** Scott Morrison (desde 2018)
- **Tipo de Estado:** democracia parlamentar sob uma monarquia constitucional.

Principais aspectos econômicos²

A Austrália tem um histórico de crescimento econômico constante, nos últimos vinte e seis anos, se apresentando como a 13ª. economia mundial. O país conta



com o benefício das exportações em larga escala de produtos agrícolas e um vigoroso sistema financeiro. De acordo com estimativas atuais, estima-se que o crescimento seja reduzido em 6,7% em 2020 e 6,1% em 2021 em virtude da pandemia, sujeito à recuperação econômica global.

Tradicionalmente, a Austrália é um grande importador de produtos. O setor industrial local é responsável por 24% do PIB e está voltado para as indústrias alimentícia, máquinas e equipamentos, metalúrgica e uma pequena parte para a petroquímica.

O setor agrícola representa 2,5% do PIB. É um dos maiores exportadores de lã, carne, trigo e algodão. É o maior produtor mundial de minério de ferro (24% do total das exportações), ouro e urânio. Também possui uma das maiores reservas estratégicas mundiais, o Urânio (aprox. 40%).

O Setor de serviços é a posição dominante da Austrália, contribuindo com cerca de 67% da economia, com incremento nos serviços financeiros e de negócios. Serviços relacionados às viagens de negócios e educação também crescem significativamente.

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS³

O regulamento Australiano para produtos cosméticos é baseado na proteção às pessoas e ao meio ambiente através da avaliação dos ingredientes químicos utilizados nos produtos, com foco no uso industrial de ingredientes. O Departamento de Saúde do Governo da Austrália instituiu o Sistema Nacional de Avaliação e Notificação para Indústria Química (*National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme – NICNAS*) que é responsável, entre outros, por:

- Toda regulamentação pertinente a ingredientes químicos
- Manter um Inventário Australiano de Substâncias Químicas
- Gerenciar o registro de novos ingredientes químicos introduzidos
- Exigir que importadores e fabricantes notifiquem os ingredientes químicos novos no País
- Fornecer informações e recomendações sobre ingredientes químicos a outras agências governamentais responsáveis por este tipo de regulamentação

Este sistema abrange uma série de ingredientes utilizados em Cosméticos, Sabões, Tintas, Plásticos, Adesivos, Colas, Solventes e Outros.

Mesmo os ingredientes descritos como de origem “natural” são avaliados por este sistema.

Importante: este Sistema (NICNAS) não é o único existente e, dependendo da categoria de produtos há necessidade de se consultar outras fontes regulatórias, como por exemplo, medicamentos, produtos para saúde, alimentos, pesticidas, produtos veterinários que possuem regulamentação específica de outras agências governamentais.

Além do sistema de regularização dos ingredientes e seus produtos, a Austrália conta com um órgão de proteção ao consumidor, que atua, entre outros, com diretrizes para segurança e rotulagem de produtos. A Comissão Australiana para Concorrência e Consumo (*Australian Competition & Consumer Commission – ACCC*)⁴, através do *Competition and Consumer Act 2010 (CCA)*, abrange a maioria das áreas de mercado.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

REGULAMENTO PARA PRODUTOS DA CATEGORIA DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMARIA

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS⁵

Segundo a Legislação - *Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Amendment (Cosmetics) Act 2007*, a definição de cosméticos é:

Substância ou preparação para uso em qualquer parte externa do corpo humano, incluindo membrana mucosa da cavidade oral e dentes, para alterar os odores corporais, mudar sua aparência, limpar, manter em boas condições, perfumar ou proteger.

Lista de produtos considerados cosméticos (não exaustiva)

Categoria	Produto
Facial e Unhas	<ul style="list-style-type: none">· Produtos para cuidados das unhas, incluindo endurecedor de unha e produto para evitar roer unhas· Maquiagem (máscara, sombra, primer, bronzer etc.)· Esmaltes e vernizes· Base (colorida, líquida, pó, pasta) com ou sem FPS (≥ 4)· Removedor de maquiagem· Batom e Balm labial, com ou sem FPS (≥ 4)· Máscara Facial e Esfoliante
Produtos para cuidado Capilar	<ul style="list-style-type: none">· Tintura capilar, corante capilar e descolorante· Produto para alisar e modelar cabelo· Produtos para fixar o cabelo (spray, gel e loção)· Produto para clarear o cabelo em xampu, loção e pós· Condicionador capilar (loções, cremes e óleos)· Produtos para estilizar os cabelos (loções, laquês e brilhantinas)
Produtos de higiene oral e dental	<ul style="list-style-type: none">· Creme dental (pasta e gel)· Alguns tipos de clareadores e descolorantes*· Produtos para limpeza e adesivo de dentadura
Perfumes	<ul style="list-style-type: none">· <i>Eau de Toilette</i> (EDT), <i>Eau de Parfum</i> (EDP), Colônias e Perfumes
Produtos de higiene pessoal	<ul style="list-style-type: none">· Produtos de higiene íntima**· Desodorantes· Sabonetes (adstringente, limpar a pele, desodorante)· Produtos para barbear· Produtos para banho· Depilatórios

Cuidados da Pele	<ul style="list-style-type: none">· Hidratantes da pele, com ou sem FPS (FPS \leq 15)· Produtos para banho de sol com FPS \geq 4 \leq 15· Produtos para coloração sem Sol (sem FPS)· Produtos clareadores da pele (sem FPS)**· Produtos antirrugas (sem FPS)· Produtos antienvelhecimento (sem FPS)
------------------	---

*Dentro da classificação de produtos de higiene oral, há um alerta da Associação Australiana da Indústria Odontológica (ADIA)⁶ que estabelece concentrações de uso para produtos clareadores e as indicações regulatórias.

**Tampões e absorventes não são registrados, mas devem cumprir padrões estabelecidos⁷.

***Se o produto influencia ou modifica o processo fisiológico para produzir o efeito de clareamento da pele, não se enquadra na definição de produto cosmético.

Quadro resumo de produtos classificados em outras categorias

Produto	Categoria / Regulamento
Creme dental dessensibilizante	Produto OTC ⁸ (Therapeutic Goods Administration)
Repelente de Insetos	Pesticidas (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority – APVMA) ⁹
Protetor Solar	Produtos Terapêuticos (Therapeutic Goods), este tema foi atualizado ¹⁰ em 2018 onde alguns itens com FPS passaram a ser considerados cosméticos, mencionados na tabela anterior.

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO

A segurança de todos os produtos de HPPC comercializados na Austrália deve ser garantida pelo fabricante/importador e, mesmo que a notificação do produto não seja obrigatória, é sua obrigação a realização dos testes e análises que comprovem a sua segurança para o público final. Caso o produto contenha uma nova substância química ou se enquadre na categoria de medicamento de venda livre, será necessária uma notificação do produto perante o *Therapeutic Goods Association*¹¹ (TGA), que solicitará através de formulários online as seguintes informações:

- Artes da rotulagem
- Fórmula quali-quantitativa
- Dados do fabricante e do importador

- Características microbiológicas do produto
- Testes de segurança e eficácia, quando aplicável.

PROTETOR SOLAR

O Guia para Protetor Solar (*Australian Regulatory Guidelines for Sunscreens*) se encontra em **revisão**¹² desde agosto de 2019. Como são muitos requisitos contemplados neste Guia, recomenda-se o acompanhamento de sua publicação, para garantir a atualização no tema.

Quadro resumo das diferenças entre a CATEGORIAS de Protetor Solar

Protetor Solar Cosmético	Protetor Solar Terapêutico
Regulado pelo NICNAS e ACCC	Regulado pelo TGA
Protetor Solar como “função secundária” de acordo com a legislação ⁴ , como por exemplo <ul style="list-style-type: none">· Hidratantes com FPS ≤ 15 em embalagens menores que 300mL ou 300g· Produtos para banho de sol com FPS $\geq 4 \leq 15$ em embalagens menores que 300mL ou 300g· Batom e Balm labial, com FPS (≥ 4)· Produtos de maquiagem, com FPS (≥ 4)	Todos os Protetores Solares como “função primária” Todos os produtos com proteção solar como “função secundária” como por exemplo, os hidratantes com FPS ≥ 15 Protetor Solar com “repelente de insetos”
Requisitos: <ul style="list-style-type: none">· Deve atender aos requisitos da legislação NICNAS· Rotulagem deve estar em conformidade com legislação do consumidor (ACCC)· Não necessita estar registrado ou listado em base de dados da autoridade regulatória	Requisitos: <ul style="list-style-type: none">· Testado conforme norma AS/NZS 2604:2012¹³· Rotulagem deve conter a informação que identifica que o produto está “listado” na base de dados (<i>Australian Register of Therapeutic Goods – ARTG</i>)¹⁴· Fabricação deve estar em conformidade com GMP (<i>Good Manufacturing Practices</i>)

Os ingredientes permitidos (filtros UV) para estes produtos devem ser pesquisados na **Legislação**¹⁵ vigente. Caso não estejam incluídos na lista permitida, deverá ser solicitado o registro do novo ingrediente.

Há uma nova Lei Australiana de Produtos Químicos Industriais - a **Lei de Produtos Químicos Industriais de 2019**¹⁶, que entrará em vigor a partir de 1º de julho de 2020. Esta lei cria um novo esquema regulatório para a importação e fabricação de produtos químicos industriais na Austrália (para substituir o NICNAS).

Esta lei também implementa a **proibição do uso** de novos dados de testes em animais para ingredientes usados exclusivamente em cosméticos. Ou seja, a partir de 1/7/2020, não se poderá utilizar dados de testes em animais realizados para finalidades cosméticas, cujos testes foram conduzidos a partir desta data.

3.2.2 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO EM PRODUTOS HPPC

A Austrália restringe a importação e fabricação de produtos incluindo as condições de uso ou condições de notificação sobre a avaliação dos ingredientes realizada. Deve-se pesquisar o inventário químico australiano através da Base de Dados disponível no site do *National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme*, [NICNAS](#)¹⁷.

A Austrália, através deste Esquema para notificação e avaliação de substâncias químicas, NICNAS:

- Não possui listas de produtos químicos aprovados
- Não possui uma lista de produtos químicos restritos ou proibidos para uso em cosméticos
- Não proíbe o uso de produtos químicos.

Porém, este país:

- restringe a importação e fabricação de produtos químicos industriais, incluindo condições de uso ou condições secundárias de notificação. Isso significa que esses produtos químicos só podem ser fabricados ou importados sob as condições de uso e as condições de notificação secundária.
- faz recomendações que possam ser adotadas por outro Estado, território ou agências do governo australiano através de legislação, regulamentos e normas.

Se o produto químico que você deseja importar ou fabricar tiver condições, estas condições aparecerão quando você pesquisar seus produtos químicos no Inventário, utilizando o número do CAS ou o nome químico em qualquer barra de pesquisa do site.

A fonte mais importante de informação sobre produtos químicos restritos ou proibidos é o Padrão Harmonizado de ingredientes medicinais e tóxicos (*Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons* - SUSMP)¹⁸, também conhecido como Norma de Venenos, cuja última [atualização](#)¹⁹ ocorreu em fevereiro de 2020. Através deste instrumento legislativo, são apresentadas as restrições de ingredientes para uso em cosméticos, como por exemplo: Hexaclorofeno, Hidroquinona, Vitamina A, Climbazol, alguns corantes capilares e conservantes.

Produtos químicos que são comercializados como “orgânicos”, “natural” ou de “fontes naturais”²⁰

Muitos produtos com ingredientes (produtos químicos) derivados de fontes naturais, como plantas e minerais, comercializados ou rotulados como “naturais”, “orgânicos” ou “puros” **NÃO** atendem à definição legal de um produto químico que ocorre naturalmente. Isso geralmente ocorre devido ao processo usado para extrair o produto químico de sua fonte.

Se uma substância em seu produto não atender à definição de produto químico natural, ele é um produto químico industrial relevante. Você **precisa registrar sua empresa** se quiser fabricar e/ou importar o produto químico industrial ou um produto que contenha a substância industrial, para fins comerciais. Você também deve verificar se cada ingrediente do seu produto está no inventário.

Você **não precisa notificar** o NICNAS se o seu produto químico é natural. Isso ocorre porque esses produtos químicos são tratados como se estivessem no Inventário, estejam listados ou não.

3.2.3 METROLOGIA

A Austrália utiliza o Sistema Internacional de Unidades (SI) e o governo australiano é signatário de dois tratados intergovernamentais de medição, a [Convenção do Metro](#)²¹ e a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML)²².

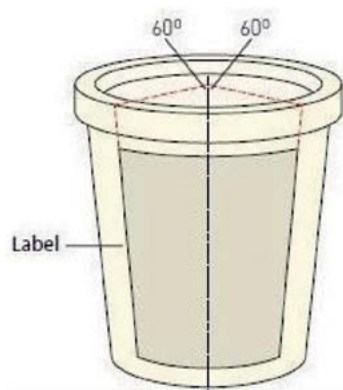
O [National Measurement Institute](#) (NMI)²³ é o órgão máximo responsável pela manutenção do sistema de medição da [Austrália](#)²⁴.

As leis de medição comercial da Austrália regulam a medição de mercadorias pré-embaladas por quantidade. Existe um [guia](#)²⁵ que ajuda os fabricantes, embaladores, importadores e vendedores de produtos pré-embalados a entender suas obrigações sob as leis nacionais de medição comercial, particularmente em relação à rotulagem de embalagens e medição precisa.

Existem várias exigências detalhadas para a rotulagem nas leis nacionais de medição comercial, para garantir que o comprador seja informado adequadamente.

Posição da marcação de medição

A marcação que indica a medição da embalagem (peso, volume, comprimento, área ou número) deve estar na parte principal da embalagem. Também deve ser mostrado em pelo menos alguma das outras partes do pacote,



se for provável que seja exibido ao comprador. Quando a embalagem é substancialmente cilíndrica, esférica, oval ou cônica, a marcação de medição deve estar totalmente contida em um arco de 60 graus em ambos os lados da linha desenhada verticalmente através do centro do painel principal da tela.

Tamanho da marcação de medição

O tamanho mínimo de caractere da marcação de medição em uma embalagem depende da dimensão máxima da embalagem (consulte a Tabela 1):

- para embalagens retangulares, a dimensão máxima é a maior da altura, comprimento ou largura da embalagem;
- para embalagens cilíndricas, ovais etc., a dimensão máxima é a maior da altura, comprimento ou diâmetro da embalagem.

Tabela 1. O tamanho mínimo de caracteres das marcações de medição

Dimensão máxima do pacote	Altura mínima de caracteres dos números / letras impressas
120 mm ou menos	2 mm
Acima de 120 mm, mas não acima de 230 mm	2,5 mm
Acima de 230 mm, mas não acima de 360 mm	3,3 mm
Mais de 360 mm	4,8 mm

Nome e endereço do empacotador

Para mercadorias embaladas na Austrália, o nome e o endereço do embalador (ou a pessoa em cujo nome foi embalado) devem estar claramente marcados na embalagem. O endereço deve ser um endereço na Austrália. Caixas postais, endereços de e-mail e sites **não** são permitidos como substitutos de endereços.

As leis de medição comercial não determinam o tamanho ou o local do nome e endereço do empacotador, mas os detalhes devem ser claros e legíveis.

Venda de mercadorias não conformes

A venda de mercadorias que não cumpram as leis de rotulagem de embalagens pode incorrer em multas. Quando a violação é menor, no entanto,

a NMI pode emitir uma permissão para vender esses produtos sob certas condições, incluindo:

- violações não são enganosas
- corrigir a violação imporia custos desnecessários aos negócios.

3.2.4 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC²⁶

A seguir estão listados os principais requisitos sobre rotulagem:

- As informações sobre ingredientes do produto devem estar disponíveis para os consumidores no ponto de venda.
- A lista de ingredientes do produto é necessária no recipiente ou no próprio produto, se não estiver embalado em um recipiente.
- Quando o recipiente ou o produto é de tamanho, forma ou natureza que impede a rotulagem de ingredientes por qualquer um dos métodos acima, o padrão de informação obrigatório exige a exibição de informações para permitir que os consumidores sejam informados.
- A rotulagem de ingredientes em cosméticos, como maquiagem, desodorante ou hidratante, geralmente aparece na embalagem ou na parte externa do produto para conhecimento do consumidor.
- Ao listar ingredientes, os ingredientes precisam aparecer em ordem decrescente calculada em massa ou volume.

A lista de ingredientes deve estar devidamente legível, descrita em ordem decrescente de quantidade até 1%, em INCI. Para a inclusão de corantes, pode escrever: "*may contain*" (ou similar) ou "+/- " seguido da descrição.

Ingredientes incidentais não devem ser incluídos na lista de ingredientes.

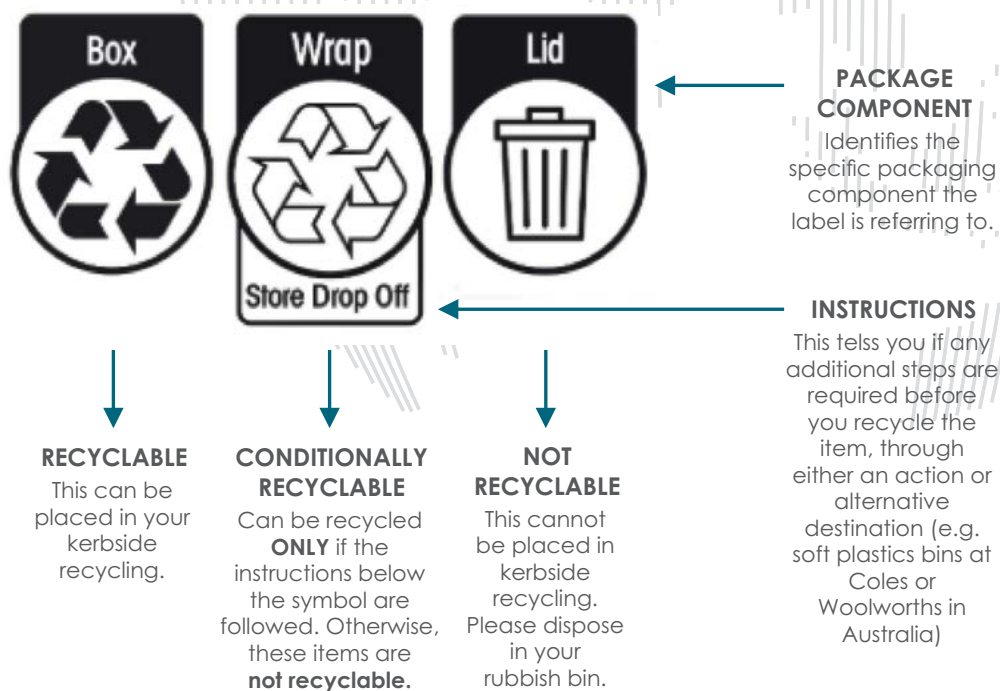
O padrão de informações obrigatórias não requer a listagem da quantidade ou porcentagem de cada ingrediente.

Se o produto for comercializado por via eletrônica (e-commerce), o órgão responsável (ACCC) recomenda que seja apresentada a lista de ingredientes do produto para que o consumidor tenha acesso a essas informações.

4. REQUISITOS DE EMBALAGEM

4.1 ETIQUETA DE RECICLAGEM AUSTRALASIAN²⁷

O rótulo de reciclagem da Australásia é um sistema baseado em evidências para a Austrália e a Nova Zelândia, que fornece informações de reciclagem fáceis de entender. Isso elimina a confusão, economiza tempo e reduz o desperdício que vai para o aterro.



Existem três tipos de etiquetas, para orientação e descarte correto, para que o serviço de coleta urbana seja efetivo:

- **Reciclável:** o símbolo de reciclagem colorido/opaco significa que esta embalagem pode ser colocada na lixeira como está. Cada embalagem com esta etiqueta deve ser colocada separadamente na lixeira.
- **Reciclável condicionalmente:** o símbolo de reciclagem clara/transparente significa que você deve seguir as instruções para reciclar este componente de embalagem. Se você não seguir as instruções, ele terá que ir para a lixeira comum, pois, caso contrário não será reciclado e causará contaminação no fluxo de reciclagem.

- **Não recicláveis:** o símbolo da lixeira significa que esta embalagem não é reciclável e você deve colocá-la na lixeira comum. **NÃO** o coloque na lixeira do sistema de coleta. Não será reciclado e contaminará o fluxo de reciclagem.

Diferentemente de outros rótulos, o *Australasian Recycling Label* é um sistema baseado em evidências, sustentado pelo PREP (*Packaging Recyclability Evaluation Portal*). Como nem todas as embalagens são criadas da mesma forma, nem todas as etiquetas de reciclagem devem ser iguais. Não é possível que uma embalagem tenha a etiqueta de reciclagem da Australásia sem uma avaliação PREP que faça backup das reivindicações de descarte.

Instruções de etiqueta condicionalmente reciclável

Cada instrução abaixo tem um significado nos itens de embalagem e deve ser seguida para que sua embalagem seja reciclada.



Como obter o rótulo

A Planet Ark é proprietária da marca registrada da ARL na Austrália e na Nova Zelândia, enquanto a *Australian Packaging Covenant Organization* (APCO) possui uma licença exclusiva da etiqueta para entregar o Programa Australiano de Reciclagem de Etiquetas.

Para obter a etiqueta de reciclagem australiana em sua embalagem, entre em contato com a [Organização Australiana de Pactos de Embalagem](#) (APCO)²⁸.

4.2 ALEGAÇÕES AMBIENTAIS²⁹

As alegações ambientais podem aparecer em pequenos produtos domésticos, como fraldas, papel higiênico, produtos de limpeza e detergentes e outros. Eles podem incluir declarações sobre sustentabilidade ambiental, reciclagem, eficiência energética e hídrica ou impacto nos animais e no ambiente natural, por exemplo, 'verde', 'ambientalmente seguro' ou 'totalmente reciclado'.

As empresas que fazem essas alegações devem ser capazes de comprová-las.

5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO³⁰

Antes de começar a exportar ou fabricar produtos na Austrália, é necessário registrar sua empresa no NICNAS.

Nota: você **não** registra produtos ou ingredientes em produtos. Mas você deve verificar se todos os ingredientes de seus produtos estão no inventário australiano.

Empresas estrangeiras (não australianas): é necessário ter um número de organismo registrado na Austrália (ARBN) para se registrar. Se você já tem um distribuidor australiano registrado, não precisa se registrar.

Se você precisa fazer o registro, siga os seguintes passos:

- **Etapas 1:** Verifique se todos os ingredientes de seus produtos estão no inventário australiano.
- **Etapas 2:** Inscreva-se em uma conta do NICNAS Business Services.
- **Etapas 3:** faça login no NICNAS Business Services e registre sua empresa (ou renove sua inscrição) e pague sua taxa on-line.
- **Etapas 4:** certifique-se de que você cumpre com todas as obrigações legais.

Assim que a sua solicitação for analisada, sua empresa terá seu número de registro emitido juntamente com um certificado de registro. Seu nome (como importador e/ou fabricante) será incluído no [Registro de Introdutores de Substâncias Químicas Industriais](#)³¹.

Outras obrigações legais

Assegure-se que está cumprindo todos os regulamentos relevantes do Governo Australiano e de seus Estados/Territórios, incluindo:

- Rotulagem de cosméticos
- Segurança do produto
- Uso de ingredientes restritos e proibidos
- Requisitos para sabonetes para usos terapêuticos.

6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO³²

O NICNAS oferece um questionário online em seu site para que as empresas possam identificar se o seu produto é ou não um cosmético na Austrália.

Os cosméticos incluem uma ampla gama de produtos: corantes capilares; bombas de banho, sabonetes, hidratantes, perfumes e batons. O NICNAS regula somente os ingredientes dos cosméticos.

Este questionário faz quatro perguntas para ajudá-lo a saber se seu produto é um cosmético:

1. Onde o produto será usado.
2. O que o produto faz ao corpo humano.
3. Porque as pessoas usam seu produto.
4. Se algum de seus ingredientes estiver em uma lista de venenos e medicamentos, o Padrão de venenos.

Nesse mesmo site a empresa encontrará quais são suas obrigações com o NICNAS, para que possa importar ou fabricar legalmente (introduzir) seus ingredientes cosméticos e com quem entrar em contato para ajudá-lo a descobrir suas outras obrigações para o seu produto.

Se neste questionário, você chegou à conclusão de que seu produto é um cosmético na Austrália, você deverá **registrar** sua empresa.

Em seguida, leia as orientações sobre importação ou fabricação de seu produto. Isso inclui verificar seus ingredientes no banco de dados de produtos químicos, o **Inventário**, para garantir:

- você está seguindo quaisquer limites de concentração;
- você está seguindo outras restrições;
- se o seu ingrediente não estiver no inventário, você precisa informar ao NICNAS. Chama-se isso de notificação de processo.

Dependendo dos riscos do seu uso, você pode ser elegível para uma isenção de notificação. As isenções são para:

- uso cosmético não superior a 100 kg por ano;
- uso cosmético a uma concentração igual ou inferior a 1%.

Lembre-se de que cada categoria de isenção possui critérios e obrigações que você precisará **cumprir**³³.

Inicialmente, deve-se checar o **inventário**³⁴ para verificar se todos os ingredientes estão listados e, portanto, de acordo para o uso pretendido em seu produto.

Se o ingrediente não está listado ou tem um uso diferente do pretendido, será considerado um novo ingrediente para o País. A menos que existam regras de exceções aplicadas, será necessário submeter à avaliação do órgão (NICNAS) com relação aos riscos ambientais e à saúde antes da importação.

Alguns novos produtos químicos não precisam ser notificados no NICNAS, mas têm requisitos de relatório anual. Há diferentes categorias de isenções para pesquisa e desenvolvimento, além de cosméticos e não cosméticos e polímeros de baixa preocupação. Se sua empresa precisar que um novo produto químico industrial seja avaliado pelo NICNAS, você deverá solicitar um certificado de avaliação ou uma permissão.

Notificações secundárias

Mesmo depois que o NICNAS avaliou formalmente um produto químico novo ou existente, pode haver uma mudança significativa nas circunstâncias que exigem uma reavaliação de aspectos específicos do produto. Isso é chamado de notificação e avaliação secundária.

6.1 COMO NOTIFICAR UM PRODUTO QUÍMICO

Estes é o passo a passo que sua empresa precisará seguir ao enviar uma notificação ao NICNAS para um novo produto químico:

1. Declaração e certificação

No formulário de inscrição, você precisa fornecer uma declaração para cada notificação, especificando que:

- você tem o direito de usar todos os dados fornecidos, incluindo os que não foram produzidos em laboratórios de propriedade ou afiliados a você;
- todas as informações notificadas são verdadeiras e corretas.

Você também deve indicar se:

- Os dados dos testes foram gerados de acordo com as **Diretrizes**³⁵ da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para testes de produtos químicos ou outros métodos de teste padrão reconhecidos pelo NICNAS, como o Regulamento da União Europeia.

- O laboratório utilizado para gerar os dados dos testes operados sob padrões equivalentes aos dos [Princípios de Boas Práticas de Laboratório](#)³⁶ da OCDE.

2. Envio de informações

- Você pode enviar todos os formulários e informações relacionadas às notificações por correio para o Diretor do Esquema Nacional de Notificação e Avaliação de Químicos Industriais (NICNAS).

3. Retirada de notificação

Você pode retirar sua inscrição a qualquer momento antes da publicação do relatório de avaliação ou da emissão de um certificado de permissão. Como candidato, a empresa pode:

- escrever para o NICNAS e solicitar que ele devolva todos os documentos que foram enviados, incluindo sua inscrição;
- ser elegível para um reembolso parcial da taxa de inscrição (consulte a tabela de políticas de reembolso em [solicitações de triagem para notificar um novo produto químico](#))³⁷.

4. Pedidos, declarações de notificação e outros documentos

Sua solicitação:

- deve ser legível e enviada em inglês;
- para quaisquer dados que não estejam em inglês, estes devem ser acompanhados de uma versão traduzida, juntamente com uma declaração assinada certificando que a tradução foi realizada por um tradutor competente (pessoa ou organização);
- O SDS deve ser legível e adequado para publicação;
- deve declarar que você tem o direito de usar os dados fornecidos e autorizados a fornecê-los ao NICNAS.

5. Métodos de pagamento para taxas de avaliação

Você pode pagar suas taxas de avaliação com cheque, transferência eletrônica de fundos ou cartão de crédito. Detalhes para cada método de pagamento podem ser encontrados nos formulários de notificação.

O NICNAS realiza uma triagem inicial de uma solicitação para determinar se ela está completa e se todas as taxas são pagas.

Depois de concluir a triagem (geralmente em 14 dias), o órgão informará

o resultado e os detalhes das informações necessárias para resolver eventuais lacunas de dados. Esta carta também incluirá os detalhes do cronograma de avaliação (se prazo tiver iniciado) ou as datas pelas quais dados adicionais precisam ser fornecidos ao NICNAS (se o prazo não tiver iniciado).

O NICNAS também seleciona qualquer informação adicional que você forneça, até que sua solicitação seja concluída. O prazo de avaliação começará na data em que o NICNAS recebeu o envio completo.

NOTA: O NICNAS pode retornar envios deficientes que não são retificados dentro dos prazos especificados.

Em circunstâncias normais, uma avaliação de certificado para um novo produto químico industrial é concluída dentro de 90 dias corridos a partir da data em que o pacote completo de notificação (solicitação) é recebido.

Depois de receber o relatório de avaliação do NICNAS, você tem duas semanas para solicitar uma variação.

Você recebe um certificado de avaliação para um novo produto químico dentro de 7 dias após o consentimento para publicação, após 28 dias corridos, se nenhum consentimento for fornecido, ou após 90 dias corridos quando:

- o diretor do NICNAS solicitou informações adicionais; nesse caso, os 90 dias corridos terão início a partir da data em que as informações adicionais forem recebidas
- é necessária uma avaliação incomumente detalhada ou complexa; nesse caso, podem ser concedidos 90 dias corridos adicionais - você será avisado assim que possível.

O produto químico será adicionado ao inventário de produtos químicos, AICS, 5 anos após a entrega do certificado de avaliação, a menos que a empresa solicite que esteja listado no AICS não confidencial anteriormente.

6.2 IMPORTAÇÃO OU FABRICAÇÃO DE SABONETES³⁸

Se você deseja importar sabonetes prontos para a venda, sabonetes que pretendem ser embalados localmente ou importar ingredientes químicos para fabricação de sabonetes na Austrália, você precisará registrar sua empresa, não seus produtos ou ingredientes.

O processo que utiliza para fabricar o sabonete é importante e determina se é necessário fazer o registro ou não.

Processo de fabricação de sabonete	Descrição do Processo	Preciso registrar?
Processo a frio	Reação química – saponificação	Sim
Processo a quente	Reação química – saponificação	Sim
Misturar e misturar (também conhecido como derreter e despejar)	Se você está utilizando bases de sabão, blocos de glicerina e bases pré-fabricadas derretidas e despejadas que comprou de um fornecedor na Austrália, o processo químico já ocorreu.	Não – este processo não envolve uma reação química. A pessoa que originalmente importou ou fabricou as bases é que precisa se registrar no órgão responsável.

6.3 ANTISSÉPTICOS PARA AS MÃOS³⁹

Na Austrália, os antissépticos para as mãos são regulamentados como “produtos de consumo geral” (cosméticos) ou como produtos terapêuticos, dependendo de seus **ingredientes** e **alegações feitas sobre seus efeitos**.

Os antissépticos para as mãos que são regulamentados como **produtos terapêuticos** devem ser aprovados pela TGA antes de serem fornecidos, enquanto os antissépticos para as mãos que são excluídos da regulamentação da TGA (por atenderem aos requisitos especificados ou por serem cosméticos) não precisam da aprovação da TGA antes de serem fornecidos. Todos os antissépticos para as mãos estão sujeitos a requisitos de publicidade.

Os produtos que alegam ação contra vírus, incluindo o COVID-19, NÃO são cosméticos. Se um antisséptico para as mãos afirma matar organismos específicos (por exemplo, *E. coli* ou vírus), é necessário que seja regulado pelo TGA e avaliado quanto à segurança, qualidade e eficácia. Mais informações sobre produtos que fazem alegações em relação ao COVID-19 estão disponíveis no site da TGA⁴⁰.

6.3.1 SE O ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS FOR UM PRODUTO COSMÉTICO⁴¹

Se o seu produto é formulado na Austrália por uma mistura de ingredientes que comprou localmente, não há necessidade de registro.

Se você quer importar seus produtos, ou se você estiver importando substâncias químicas para fazer antissépticos para as mãos, você deverá:

- Registrar seu produto localmente
- Certificar-se de que todas as substâncias químicas são permitidas para este uso na Austrália.

Antissépticos para as mãos que são excluídos da regulamentação TGA por serem cosméticos

Antissépticos para as mãos ou preparações antibacterianas para a pele são considerados “produtos de consumo geral” (cosméticos) e não são regulamentados pela TGA se:

- eles contêm apenas ingredientes de baixo risco (ou seja, não contêm uma substância incluída nas Tabelas 2, 3, 4 ou 8 da Norma de Venenos)
- as reivindicações terapêuticas sobre o produto são limitadas à atividade geral de baixo nível contra bactérias (por exemplo, mata 99,9% das bactérias).

No entanto, se esses produtos apresentarem reivindicações terapêuticas além de serem ativos contra bactérias, eles **não** serão excluídos da regulamentação pela TGA. A Determinação de Produtos Terapêuticos (Produtos Excluídos) 2018 (a Ordem de Produtos Excluídos) define as circunstâncias em que os produtos antibacterianos para cuidados com a pele serão regulamentados como **produtos terapêuticos**.

6.3.2 ANTISSÉPTICOS PARA AS MÃOS REGULAMENTADOS COMO PRODUTOS TERAPÊUTICOS

Os produtos antibacterianos para higiene das mãos que exigem avaliação do TGA e inclusão no Registro Australiano de Produtos Terapêuticos (ARTG) são aqueles que atendem a um ou ambos dos seguintes critérios:

- produtos que alegadamente matam organismos específicos (por exemplo, *E. coli* ou vírus)
- devem ser usados em clínicas ou hospitais.

Estes produtos são regulamentados como medicamentos vendidos sem receita (OTC) registrados. As alegações permitidas nos rótulos desses produtos dependem do uso proposto do produto e dos dados fornecidos para apoiar a segurança e a eficácia. Por exemplo, declarações típicas incluem o seguinte:

- antisséptico para lavar/ esfregar as mãos
- antisséptico para lavar higienicamente as mãos
- antisséptico para lavar/esfregar as mãos de pessoal de saúde.

Os antissépticos para as mãos regulamentados pela TGA devem ser fabricados por fabricantes licenciados pela TGA na Austrália, de acordo com os princípios de Boas Práticas de Fabricação (GMP), ou fabricados em um local no



exterior em que o patrocinador recebeu uma autorização GMP que confirma que o local está em conformidade com esses princípios de BPF. Isso ocorre porque eles são usados em situações de maior risco (hospitais, clínicas de idosos) e/ou reivindicam matar organismos específicos e, portanto, sua qualidade e desempenho são mais críticos que no uso doméstico.

Eles também devem ser incluídos no ARTG (*Australian Register of Therapeutic Goods*) antes de serem importados, fornecidos ou exportados da Austrália.

Para que um produto seja incluído no ARTG, o patrocinador deve enviar uma solicitação à TGA, juntamente com os dados de suporte relevantes.

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

7.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO⁴²

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) descrevem um conjunto de princípios e procedimentos que, quando seguidos, ajudam a garantir que os produtos cosméticos e medicamentos sejam de alta qualidade. Não há uma norma australiana específica para BPF para cosméticos e não é um credenciamento obrigatório. Contudo, recomenda-se que as empresas adotem uma norma internacional como a ISO 22716.

7.2 PUBLICIDADE

A Lei do Consumidor da Austrália prevê que a [ACCC](#)⁴ – *Australian Competition & Consumer Commission* e outras agências de proteção ao consumidor na Austrália exijam uma pessoa para comprovar qualquer reclamação feita sobre bens ou serviços que eles forneçam. Existem muitas pesadas por não fundamentar alegações ou por enganar os consumidores. Recomenda-se fortemente que as empresas tomem providências para garantir que nenhum ingrediente nocivo esteja contido em seus produtos e que se tenham provas suficientes, normalmente no formato de relatórios de testes atualizados, que suportem qualquer rotulagem afixada aos produtos que forneçam. Informações mais detalhadas sobre os requisitos da ACL estão disponíveis no site da ACCC.

7.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS⁴³

A legislação permite a [admissão temporária](#) de itens para exibição em Feiras e Eventos. A Austrália utiliza o sistema ATA CARNET para facilitar estes trâmites.

7.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

A Austrália aderiu à Convenção de Haia, eliminando a necessidade da legalização de documentos públicos estrangeiros, no dia 9 de Agosto de 1994. A adesão entrou em vigor para a Austrália no dia 16 de Março de 1995⁴⁴.

Desta forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos australianos, o apostilamento em cartório substitui por completo o antigo procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no consulado.

8. REFERÊNCIAS

1. DADOS GERAIS DO PAÍS
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/australia/introducao>
2. PRINCIPAIS ASPECTOS ECONÔMICOS
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/australia/economica-e-politica>
3. MARCO LEGAL PARA O SETOR HPPC NO PAÍS
<https://www.nicnas.gov.au/about-us/what-we-do#otheragencies>
4. AUSTRALIAN COMPETITION & CONSUMER COMMISSION
<https://www.accc.gov.au/about-us/australian-competition-consumer-commission/legislation>
5. INDUSTRIAL CHEMICALS (NOTIFICATION AND ASSESSMENT) AMENDMENT (COSMETIC) ACT, 2007
<https://www.legislation.gov.au/Details/C2007A00134>
6. AUSTRALIAN DENTAL INDUSTRY ASSOCIATION (ADIA)
<https://www.adia.org.au/for-dental-professionals/teeth-whitening/whitening-product>
7. THERAPEUTIC GOODS - TAMPÕES E ABSORVENTES
<https://www.tga.gov.au/how-tampons-are-regulated-australia>
8. MEDICAMENTOS OTC
<https://www.tga.gov.au/over-counter-otc-medicines-overview>
9. AUSTRALIAN PESTICIDES AND VETERINARY MEDICINES AUTHORITY – APVMA
<https://apvma.gov.au/node/15931>
10. PROTETORES SOLARES
<https://www.tga.gov.au/about-sunscreen-regulation>
11. IMPORTANDO PRODUTOS TERAPÊUTICOS
<https://www.tga.gov.au/importing-therapeutic-goods>
12. AUSTRALIAN REGULATORY GUIDELINES FOR SUNSCREENS
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/sunscreens-args.pdf>

13. STANDARDS AUSTRALIA
<https://www.standards.org.au/standards-catalogue/sa-snz/other/cs-042/as-slash-nzs--2604-2012>
14. ARTG – AUSTRALIAN REGISTER OF THERAPEUTIC GOODS
<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=SUNPROTECT&collection=tga-artg>
15. INGREDIENTES PERMITIDOS EM PRODUTOS TERAPÊUTICOS
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2019L01113>
16. LEI DE PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS DE 2019
<https://www.legislation.gov.au/Details/C2019A00012>
17. NICNAS – National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme
<https://www.nicnas.gov.au/chemical-inventory/Public-Inventory>
18. SUSMP – Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons
<https://www.tga.gov.au/publication/poisons-standard-susmp>
19. SUSMP Nº 27, February 2020: POISONS STANDARD FEBRUARY 2020
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020C00148>
20. PRODUTOS QUÍMICOS DE OCORRÊNCIA NATURAL
<https://www.nicnas.gov.au/cosmetics-and-soaps/naturally-occurring-chemicals-in-cosmetics>
21. CONVENÇÃO DO METRO
<https://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/metre-convention/>
22. OIML – INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY
<https://www.oiml.org/en>
23. NMI – NATIONAL MEASUREMENT INSTITUTE
<https://www.industry.gov.au/strategies-for-the-future/national-measurement-institute>
24. SISTEMA DE MEDIÇÃO DA AUSTRÁLIA
<https://www.industry.gov.au/regulations-and-standards/australias-measurement-system>

25. GUIA PARA A VENDA DE MERCADORIAS PRÉ-EMBALADAS
<https://www.industry.gov.au/data-and-publications/guide-to-the-sale-of-pre-packaged-goods>
26. GUIA PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC
https://www.accc.gov.au/system/files/731_Ingredients%20labelling%20on%20cosmetics_Supplier%20Guide_FA5.pdf
27. ETIQUETA DE RECICLAGEM AUSTRALASIAN
<https://recyclingnearyou.com.au/ar/>
28. APCO - ORGANIZAÇÃO AUSTRALIANA DE PACTOS DE EMBALAGEM
<https://www.packagingcovenant.org.au/who-we-are/packaging-recycling-label-program>
29. ALEGAÇÕES AMBIENTAIS
<https://www.accc.gov.au/consumers/advertising-promotions/false-or-misleading-claims>
30. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO
<https://www.nicnas.gov.au/register-your-business/how-do-i-register>
31. REGISTRO DE INTRODUTORES DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS INDUSTRIAIS
<https://www.nicnas.gov.au/register-your-business/register-of-industrial-chemical-introducers2>
32. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO
<https://www.nicnas.gov.au/notify-your-chemical>
33. MEU PRODUTO É UM COSMÉTICO
<https://www.nicnas.gov.au/cosmetics-and-soaps/is-my-product-a-cosmetic2>
34. NICNAS – INVENTÁRIO AUSTRALIANO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS
<https://www.nicnas.gov.au/chemical-inventory>
35. DIRETRIZES DA OCDE PARA TESTES
<http://www.oecd.org/env/ehs/testingoecdguidelinesforthe-testingofchemicals.htm>
36. PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO DA OCDE
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/>

37. NOTIFICAÇÃO DE UM NOVO PRODUTO QUÍMICO
<https://www.nicnas.gov.au/notify-your-chemical/how-to-notify/How-we-screen-assessment-applications-for-new-chemicals>
38. COSMÉTICOS E SABONETES
<https://www.nicnas.gov.au/cosmetics-and-soaps/soaps-and-soap-making/are-you-making-and-selling-soap>
39. ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS
<https://www.nicnas.gov.au/cosmetics-and-soaps/hand-sanitisers>
40. TGA – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION
<https://www.tga.gov.au>
41. ANTISSÉPTICOS PARA AS MÃOS CONSIDERADOS COSMÉTICOS
<https://www.tga.gov.au/hand-sanitisers-information-manufacturers-suppliers-and-advertisers>
42. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
<https://www.tga.gov.au/good-manufacturing-practice-overview>
43. AMOSTRAS E PROVADORES
<https://www.abf.gov.au/importing-exporting-and-manufacturing/importing/how-to-import/temporary-imports>
44. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS
<https://portugal.embassy.gov.au/lbonportuguese/apostilha.html>

Realização

beautycare



BRAZIL

*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

 **ABIHPEC**
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

 **ApexBrasil**