



# MANUAL

## REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,  
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Bolívia



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:**

Ariadne Morais

Diretora de Assuntos-Regulatórios, ABIHPEC

**Coordenação Gráfica:**

Karla Brandão

Diretora de Gestão, Comunicação e Marketing, ABIHPEC

**Revisão:**

AVANZZA

BBDocs Assessoria e Com. Internacional Ltda

**Revisado em:**

AGOSTO DE 2021

**Importante:**

Esse manual foi criado sem a pretensão de esgotar o tema, mas com o intuito de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para a exportação dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Importante ressaltar que é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição, cujas fontes estão disponíveis nas referências do manual.

# Índice

1.	Dados Gerais do País.....	1
1.1.	Números Relevantes .....	1
1.2.	Panorama do Mercado .....	1
2.	Acordos e Autoridades Normativas .....	2
2.1.	Acordos Internacionais.....	2
2.1.1.	Comunidade Andina.....	2
2.1.2.	Mercosul .....	2
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais .....	2
2.2.1.	Ministério da Saúde.....	2
2.2.2.	Agência de Medicamentos e Tecnologia em Saúde - AGEMED .....	3
3.	Sistema Regulatório para HPPC .....	3
3.1.	Definição e Classificação de Produtos Cosméticos .....	3
3.2.	Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos.....	4
3.2.1.	Decisión 833 de 2018 .....	4
3.2.2.	Decisión 516 de 2002 .....	4
4.	Registro Sanitário de Cosméticos .....	4
4.1.	Notificação Sanitária Obrigatória – NSO .....	4
4.2.	Documentos Necessários para a Notificação de Produtos Cosméticos.....	5
4.3.	Processo de Importação .....	5
4.4.	Importadores Paralelos.....	5
5.	Listas de Ingredientes .....	6
5.1.	Listas Reconhecidas.....	6
5.1.1.	Lista Positiva de Corantes.....	6
5.1.2.	Lista Positiva de Conservantes.....	6
5.1.3.	Lista Positiva de Filtros UV .....	7
5.1.4.	Lista Negativa de Substâncias.....	7
5.1.5.	Lista Restritiva de Substâncias.....	7
6.	Rotulagem de Cosméticos .....	7
6.1.	Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos .....	7
6.2.	Advertências específicas .....	8
6.3.	Embalagens pequenas.....	8

7.	Outros Requisitos.....	8
7.1.	Apelos de Marketing .....	8
7.2.	Requisitos de Embalagem.....	8
8.	Padronização e Metrologia.....	9
8.1.	Boas Práticas de Fabricação.....	9
8.2.	Metrologia.....	9
9.	Envio de Produtos.....	9
9.1.	Legalização de Documentos.....	9
9.2.	Envio de Amostras Para Feiras .....	10
10.	Complexidade Técnica.....	11
10.1.	Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário.....	11
10.2.	Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica.....	11

# 1. Dados Gerais do País

## 1.1. Números Relevantes

<b>Superfície Terrestre:</b>	1.098.580 km <sup>2</sup>
<b>Sistema Político:</b>	República Presidencialista
<b>População:</b>	11.513.102 habitantes
<b>Densidade Populacional:</b>	10,48 habitantes/km <sup>2</sup>
<b>Capital:</b>	La Paz (Executivo e Legislativo) e Sucre (Constitucional)
<b>Moeda:</b>	Boliviano
<b>Idioma Nacional Oficial:</b>	Espanhol
<b>PIB:</b>	USD 40,9 Bilhões
<b>PIB per capita:</b>	USD 3.143,05

<https://data.worldbank.org/country/bolivia>



La Paz, Bolívia

## 1.2. Panorama do Mercado

Oficialmente denominado de Estado Plurinacional da Bolívia, o país localiza-se no centro-oeste da América do Sul, fazendo fronteira com o Brasil, Paraguai, Argentina e Chile, mas sem acesso à oceanos. Sua geografia é muito variada, com a Cordilheira dos Andes à oeste e a Bacia Amazônica à leste, o que lhe garante uma das maiores biodiversidades do mundo.

O idioma oficial e predominante é o espanhol, origem da colonização espanhola. No entanto, existem mais de 30 línguas indígenas com status de 'idioma oficial', sendo as mais faladas o guarani, aimará e quíchua.

A Bolívia possui duas capitais: Sucre, que é a capital Constitucional e Judicial, e La Paz, que é a Executiva e Legislativa. A maior cidade e principal centro industrial do país é Santa Cruz de La Sierra e está localizada em uma planície na região oriental do território.

## 2. Acordos e Autoridades Normativas

### 2.1. Acordos Internacionais

#### 2.1.1. Comunidade Andina

Organização internacional composta por Colômbia, Peru, Equador e Bolívia, tem os objetivos de promover e acelerar o desenvolvimento equilibrado e harmonioso entre os seus membros, além do fortalecimento da região no contexto econômico internacional e a redução das diferenças de desenvolvimento entre os seus participantes. Além dos países membros, a Comunidade Andina conta com 5 países associados (Brasil, Argentina, Chile, Paraguai e Uruguai) e 2 países observadores (Espanha e Marrocos).

As normas da Comunidade Andina são de caráter supranacional e aplicam-se diretamente a todos os estados membros sem a necessidade de serem transpostas à lei nacional. Em casos de conflito, entre a lei da Comunidade Andina e a lei nacional, a lei da Comunidade Andina prevalece.

<http://www.comunidadandina.org/>

#### 2.1.2. Mercosul

Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela são os estados membros do Mercosul, tratado que tem a função de estabelecer a livre circulação de bens, a implantação de uma Tarifa Externa Comum (TEC) e a harmonização de legislações nas áreas pertinentes. A Bolívia não é membro do Mercosul, mas está em processo de adesão, o que permitirá a sua participação nas reuniões que tratam de interesses comuns e ter acordos de livre comércio com os estados membros.

<https://www.mercosur.int/>

### 2.2. Autoridades Normativas Nacionais

#### 2.2.1. Ministério da Saúde

Órgão responsável por promover a saúde ao povo boliviano através da regulamentação e implementação de políticas nacionais. Estabelece as diretrizes de saúde pública em relação aos cosméticos, medicamento e alimentos.

<https://www.minsalud.gob.bo/>

### 2.2.2. Agência de Medicamentos e Tecnologia em Saúde - AGEMED

Entidade vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pela organização das informações, fiscalização quanto ao cumprimento das normas, das autorizações de introdução no mercado, da vigilância de mercado e todos os aspectos relacionados a HPPC na Bolívia.

<https://www.agemed.gob.bo/>

## 3. Sistema Regulatório para HPPC

### 3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

De acordo com a Decisión 833 de 2018 da Comunidade Andina, produtos cosméticos são definidos como:

***"Qualquer substância ou formulação destinada a ser colocada em contato com as partes superficiais do corpo humano (epiderme, cabelo e sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e mucosas orais, com a finalidade única ou principal de limpá-los, perfumá-los, modificar ou melhorar seu aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais."***

O anexo I da Decisión 833 de 2018 descreve uma lista indicativa de produtos cosméticos:

- Cosméticos infantis
- Cosméticos para a área dos olhos
- Cosméticos para a pele
- Cosméticos para os lábios
- Cosméticos para a higiene corporal (inclui as toalhas umedecidas e géis antibacterianos com concentração máxima de 70% de álcool)
- Desodorantes e antitranspirantes
- Cosméticos capilares
- Cosméticos para as unhas
- Perfumes e colônias
- Produtos para a higiene bucal
- Produtos para barba e pós barba

- Bronzeadores e filtros solares
- Depilatórios
- Clareadores de pele
- Repelente de insetos

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

## 3.2. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

### 3.2.1. Decisión 833 de 2018

Norma da Comunidade Andina que entrou em vigor no dia 01 de março de 2021 e revogou parcialmente a Decisión 516 de 2012. Tem o objetivo de estabelecer requisitos e procedimentos harmonizados para comercialização de cosméticos na Comunidade Andina, sejam eles originários dos países membros ou de países terceiros. Regulamenta a produção, o armazenamento, a importação, a comercialização, o controle de qualidade e a vigilância sanitária de produtos cosméticos.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

### 3.2.2. Decisión 516 de 2002

Norma antiga que harmoniza as legislações de cosméticos. Grande parte da norma já foi alterada, mas as regras de rotulagem ainda permanecem em vigência.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC516.pdf>

# 4. Registro Sanitário de Cosméticos

## 4.1. Notificação Sanitária Obrigatória – NSO

A Decisión 833 de 2018 da Comunidade Andina estabelece a Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) para a comercialização de produtos cosméticos nos países membro.

Para o caso da Bolívia, o titular da notificação deve ser uma pessoa física ou jurídica com domicílio legal dentro do território boliviano e será responsável pela qualidade do produto e pelo cumprimento das normas sanitárias.

A Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) tem validade por 7 anos e pode ser renovada por igual período. O procedimento é feito parcialmente em um portal de serviços on-line e complementado de forma presencial. Para cada produto é atribuído um número NSO que deve ser inserido na rotulagem.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

[https://www.agemed.gob.bo/doc\\_reg\\_far/T-N-51.pdf](https://www.agemed.gob.bo/doc_reg_far/T-N-51.pdf)

<http://www.miplataforma.gob.bo/uploads/StrDta515/formulario-solicitud-phd102bcf34.doc>

## 4.2. Documentos Necessários para a Notificação de Produtos Cosméticos

O artigo 9 do Capítulo III da Decisión 833 de 2018 descreve os documentos necessários para a Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) dos produtos cosméticos:

- Dados do fabricante;
- Autorização do fabricante, em caso de terceirização (Carta de Maquila);
- Nome do Responsável Técnico na Bolívia;
- Marca e Nome do Produto;
- Descrição da função principal do produto;
- Arte da rotulagem;
- Apresentações comerciais;
- Fórmula qualitativa e quantitativa do produto, em nomenclatura INCI, com a concentração percentual das substâncias contidas;
- Especificações físico-químicas e organolépticas do produto;
- Estudo microbiológico;
- Estudo de estabilidade do produto envasado;
- Informações sobre o material de embalagem primário e secundário;
- Descrição do sistema de codificação de lote;
- Literatura e testes de eficácia, quando aplicável;

## 4.3. Processo de Importação

A Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) deve ser feita antes da importação pela empresa ou pessoa física interessada em comercializar o produto cosmético no mercado boliviano e corresponde à Autorização de Comercialização.

A NSO requer sempre o vínculo a um profissional técnico, que será responsável pelo cumprimento das normas sanitárias vigentes e controle de qualidade dos produtos cosméticos.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

## 4.4. Importadores Paralelos

Empresas domiciliadas na Bolívia que não são o próprio titular da notificação sanitária podem atuar como "importador paralelo" daqueles cosméticos que já estiverem regularizados pelo titular da notificação. Nesse caso, devem solicitar à AGEMED o uso de uma NSO já existente na Bolívia para desembaraçar e comercializar os referidos produtos.

O importador paralelo tem as mesmas obrigações do titular da NSO quanto à

qualidade do produto e cumprimento das normas sanitárias, porém fica sujeito à vigência do registro que não é de sua titularidade.

Em caso de cancelamento da NSO pelo titular, o importador paralelo consequentemente terá sua autorização de utilização também cancelada.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

## 5. Listas de Ingredientes

### 5.1. Listas Reconhecidas

O artigo 4 do capítulo II da Decisión 833 de 2018 determina que os produtos cosméticos deverão cumprir as listas internacionais sobre ingredientes que podem fazer parte ou não das fórmulas, assim como suas correspondentes funções e restrições de uso. As listas reconhecidas estão enumeradas a seguir e, quando houver divergência entre elas, poderá ser considerada a menos restritiva:

- **UNIÃO EUROPEIA:** as listas emitidas pelos regulamentos e diretivas europeias;
- **COLIPA:** as listas emitidas pela European Cosmetics Toiletry and Perfumery Association (COLIPA);
- **FDA:** listas e disposições emitidas pelo U.S. Food and Drug Administration;
- **CTFA:** os ingredientes cosméticos listados no Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association;

Por se tratar de uma fonte de informação bastante completa, mais harmonizada com as RDCs brasileiras e que condensa as principais opiniões científicas sobre a segurança das substâncias, recomenda-se a utilização das listas europeias de ingredientes para a verificação de conformidade das formulações destinadas ao mercado boliviano:

#### 5.1.1. Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que podem ser utilizados em cosméticos.

<https://ec.europa.eu>

#### 5.1.2. Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que podem ser utilizados em cosméticos.

<https://ec.europa.eu>

### 5.1.3. Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que podem ser utilizados em cosméticos.  
<https://ec.europa.eu>

### 5.1.4. Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos.  
<https://ec.europa.eu>

### 5.1.5. Lista Restritiva de Substâncias

Enumera as concentrações máximas a que determinadas substâncias podem ser utilizadas em cosméticos, faz restrições por tipo de produtos e descreve algumas advertências específicas que devem constar nas rotulagens.  
<https://ec.europa.eu>

## 6. Rotulagem de Cosméticos

### 6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos

As rotulagens dos produtos cosméticos importados que serão comercializados na Bolívia devem conter, de forma indelével, legível e visível, as seguintes informações:

- Nome e marca do produto;
- Função principal do produto, em espanhol;
- País de origem, em espanhol;
- Conteúdo nominal;
- Modo de uso, em espanhol;
- Precauções de uso, em espanhol;
- Nome ou razão social do responsável pela NSO, estabelecido no país;
- Número da Notificação de Saúde Obrigatória (NSO) indicando o país de emissão;
- Nome do responsável técnico;
- Lista de ingredientes precedida da palavra “Ingredientes”, em ordem decrescente de concentração para ingredientes com concentração acima de 1,0%;

- Lote;
- Prazo de validade: é opcional, mas o titular de NSO deve possuir estudo de estabilidade que demonstre a segurança e a durabilidade do produto.

## 6.2. Advertências específicas

Além das precauções previstas e razoáveis para o modo de uso do produto e atenção do consumidor, devem ser acrescentadas as advertências específicas das substâncias que compõem o produto, conforme descrito nas listas de ingredientes adotadas pela Comunidade Andina.

## 6.3. Embalagens pequenas

Em embalagens muito pequenas com apresentação individual (sem blister ou cartucho) que não seja possível inserir todas as informações obrigatórias, as informações mínimas que devem conter são:

- Nome e marca do produto;
- Número da Notificação de Saúde Obrigatória (NSO);
- Conteúdo nominal;
- Lote;
- Substâncias com maior risco e com restrições sanitárias de acordo com as listas de ingredientes.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC516.pdf>

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

# 7. Outros Requisitos

## 7.1. Apelos de Marketing

De acordo com o capítulo VIII da Decisión 833 de 2018, os produtos cosméticos não podem declarar funções terapêuticas ou outras que contrariem a definição de cosméticos. Os apelos devem ser verdadeiros e não podem atribuir aos cosméticos benefícios que a formulação não tenha, ou omitir funções que sabidamente o produto possua.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

## 7.2. Requisitos de Embalagem

Não existem requisitos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos na Bolívia.

No entanto, as embalagens para cosméticos devem ser adequadas para o tipo de produto que abrigam e não devem liberar substâncias tóxicas para uso humano. É importante que as empresas de cosméticos escolham fornecedores de embalagem que tenham testes para comprovar que os materiais apresentam grau alimentício, de forma a assegurar a qualidade também para cosméticos. Em adição, mesmo que o material seja seguro e livre de substâncias tóxicas para uso humano, é importante que sejam realizados testes de compatibilidade entre o produto e a embalagem para evitar problemas de interações específicas entre as substâncias.

## 8. Padronização e Metrologia

### 8.1. Boas Práticas de Fabricação

O capítulo IX da Decisión 833 de 2018 determina a obrigatoriedade do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) tanto para os cosméticos fabricados nos Países Membros da Comunidade Andina quanto para os produtos estrangeiros.

Para produtos fabricados fora da Comunidade Andina, o importador deve certificar-se de que o fabricante cumpra com as Boas Práticas de Fabricação, mas não é obrigatória a apresentação de um certificado de cumprimento das BPF emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

### 8.2. Metrologia

O Instituto Boliviano de Metrologia (IBMETRO) é o órgão responsável por coordenar a metrologia científica e industrial, além assegurar a rastreabilidade das medidas ao Sistema Internacional de Unidades (SI). Dessa forma, o conteúdo dos produtos deve ser expresso em unidades do Sistema Internacional de Medidas.

<http://www.ibmetro.gob.bo/>

## 9. Envio de Produtos

### 9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto a Bolívia são signatários do Tratado de Haia e aceitam

reciprocamente os documentos que estejam apostilados por cartórios notariais de outros países signatários.

Dessa forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos bolivianos, 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.

<https://www.hcch.net/pt/states/authorities/details3/?aid=1089>

## 9.2. Envio de Amostras Para Feiras

De acordo com a Decisión 833 de 2018, a importação de amostras não notificadas e sem valor comercial é permitida para a realização de análises laboratoriais e pesquisa de mercado, desde que identificadas para essa finalidade.

Os interessados na importação deste tipo de amostras deverão apresentar a AGEMED uma solicitação acompanhada dos seguintes requisitos:

- Nome do produto;
- Nome / Razão Social e endereço do solicitante;
- Nome / Razão Social do fabricante e país de origem;
- Indicação da identificação do número de lote de produção;
- Local de ingresso no país
- Quantidade e peso que será importado;
- Informação sobre o uso e a finalidade da solicitação, explicando o motivo do uso das amostras sem valor comercial no país;
- Objeto do estudo, metodologia, local e datas que serão realizados;
- Comprovante de pagamento da taxa estabelecida;
- Comprovante de regularidade do interessando (pessoa jurídica ou pessoa física);
- Descrição do produto com composição e apresentação comercial

A solicitação deverá ser respondida em um prazo máximo de 7 dias.

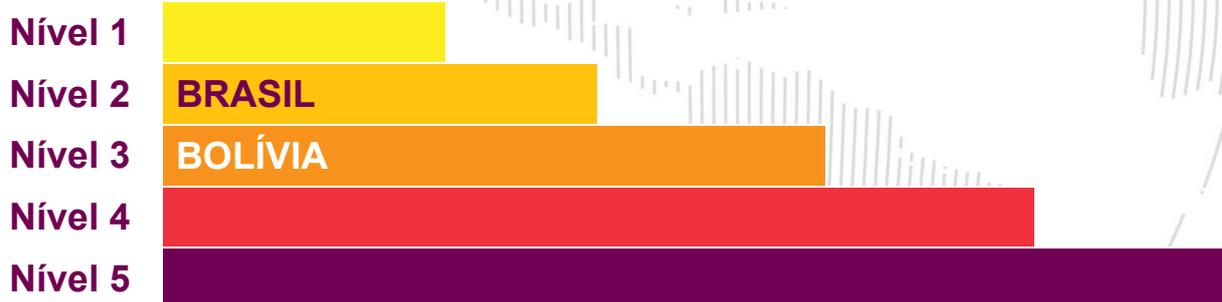
Os produtos cosméticos que circularem como amostras em um dos países membros da Comunidade Andina não poderão ser comercializados em nenhuma circunstância e deverão ser claramente identificados como amostras sem valor comercial.

<https://www.agemed.gob.bo/can/DEC833.pdf>

# 10. Complexidade Técnica

## 10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário

Em uma escala de 1 a 5, sendo 1 o nível com menos exigências regulatórias e 5 o nível com maior quantidade de variáveis técnicas a considerar para a regularização sanitária de produtos cosméticos, a **Bolívia** fica posicionada da seguinte forma em relação ao panorama regulatório de cosméticos do Brasil:



## 10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- A utilização das listas de ingredientes internacionais, da União Europeia e dos Estados Unidos, para a avaliação de conformidade de fórmulas cosméticas pode gerar incompatibilidade com ingredientes que são utilizados no Brasil.

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**