



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para o Chile



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 Moraes

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:

MARÇO 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.	Autoridades Normativas e Acordos Internacionais	2
2.1.1.	MERCOSUL	2
2.1.2.	Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD)	2
2.1.3.	Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)	2
2.1.4.	Alianza Pacífico	2
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais.....	3
2.2.1.	Instituto Chileno de Saúde Pública (ISP)	3
2.2.2.	Agência Nacional de Medicamentos (ANAMED)	3
3.	Sistema Regulatório para HPPC	3
3.1.	Definição e Classificação de Produtos Cosméticos.....	3
3.2.	Normas Regulatórias	4
3.2.1.	Código Sanitário	4
3.2.2.	Decreto 239 del Ministerio de Salud.....	5
4.	Registro Sanitário de Cosméticos	5
4.1.	Programa GICONA.....	5
4.2.	Documentos Necessários para o Programa de Registro de Cosméticos	5
4.3.	Processo de Importação	6
5.	Listas de Ingredientes	7
5.1.	Listas Aplicáveis aos Produtos Cosméticos	7

5.1.1. Lista Positiva de Corantes.....	7
5.1.2. Lista Positiva de Conservantes.....	7
5.1.3. Lista Positiva de Filtros UV.....	8
5.1.4. Lista Negativa de Substâncias.....	8
5.1.5. Lista Restritiva de Substâncias.....	8
6. Rotulagem de Cosméticos.....	8
6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos.....	8
6.2. Advertências Específicas.....	9
7. Outros Requisitos	9
7.1. Apelos de Marketing.....	9
7.2. Requisitos Ambientais.....	10
7.3. Requisitos de Embalagem.....	11
8. Padronização e Metrologia.....	11
8.1. Boas Práticas de Fabricação.....	11
8.2. Metrologia	12
9. Envio de Produtos	12
9.1. Legalização de Documentos	12
9.2. Envio de Amostras Para Feiras	12
10. Complexidade Técnica	13
10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário.....	13
10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica	13

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	756.700 km ²
Sistema Político:	República
População:	18.952.038 de habitantes (2019)
Densidade Populacional:	25 habitantes/km ²
Capital:	Santiago
Moeda:	Peso Chileno
Idioma Nacional Oficial:	Espanhol
PIB:	USD 282,318 Bilhões (2019)
PIB per capita:	USD 15.010,00 (2019)

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



Sky Costanera, Santiago, Chile

1.2. Panorama do Mercado

O Chile é um país da América do Sul que ocupa uma faixa estreita localizada entre a Cordilheira dos Andes e o Oceano Pacífico. Faz fronteira ao norte com o Peru, a nordeste com a Bolívia, a Leste com a Argentina e a Passagem de Drake, a ponta mais meridional do país. Sua forma é única com 4.300 km de comprimento e apenas 175 km de largura, o que lhe confere um clima muito variado, indo do deserto mais seco do mundo – o Atacama – no norte do país, um clima mediterrâneo no centro, até um clima alpino propenso à neve ao sul. A população é mestiça, de mistura de tradições europeias e indígenas que ainda são sentidas em algumas partes do país. A taxa de alfabetização é de 94%, situando-se como uma das mais altas da América Latina.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais

2.1.1. MERCOSUL

Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai são os estados membros do Mercosul, que estabelece a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos, Tarifa Externa Comum (TEC), adoção de uma política comercial comum, coordenação de políticas macroeconômicas e setoriais e harmonização de legislações nas áreas pertinentes. O Chile não é membro do Mercosul, mas é associado, o que o autoriza a participar das reuniões que tratam de interesses comuns e tem acordos de livre comércio com os estados membros. Atualmente a Venezuela é um estado membro que se encontra suspenso de todos os direitos e obrigações do Mercosul. A Bolívia está em processo de adesão.

<https://www.mercosur.int/pt-br/quem-somos/paises-do-mercosul>

2.1.2. Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD)

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) fornece análises em diversas áreas, independentes e baseadas em evidências, para ajudar a melhorar o bem-estar econômico e social dos cidadãos em seus países membros e globalmente.

<https://www.oecd.org/chile/>

2.1.3. Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)

Atualmente com 21 membros, o Fórum de Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC) foi criado em 1989 com o objetivo de facilitar o crescimento econômico e a prosperidade na região, através da criação de uma economia regional transparente e sem entraves comerciais e técnicos entre os seus integrantes.

<https://www.apec.org/About-Us/About-APEC/Member-Economies>

2.1.4. Alianza Pacífico

Formado por Chile, México, Colômbia e Peru, é um mecanismo de articulação política, econômica, de cooperação e de integração que procura encontrar um espaço para promover um maior crescimento e maior competitividade das quatro economias que o compõem. Membros da Aliança do Pacífico acreditam que isso é possível através do avanço progressivo na livre circulação de bens, serviços, capital e pessoas.

<https://alianzapacifico.net/en/>

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. Instituto Chileno de Saúde Pública (ISP)

Serviço público com autonomia de gestão e está dotado de personalidade jurídica e patrimônio próprio, dependendo do Ministério da Saúde para a aprovação de suas políticas, regulamentos e planos gerais de atividades, bem como na supervisão de sua execução. O Instituto de Saúde Pública do Chile é o órgão de referência do Estado, que promove e protege a saúde da população, fortalecendo o controle sanitário por meio da vigilância, autorização, fiscalização, pesquisa e transferência de tecnologia, obedecendo a elevados padrões de qualidade e excelência.

<http://www.ispch.cl>

2.2.2. Agência Nacional de Medicamentos (ANAMED)

Instituição federal responsável por ajudar a manter a saúde da população canadense. Tem a missão de garantir a acessibilidade aos serviços de saúde e reduzir os riscos à saúde. É a autoridade responsável pelos produtos cosméticos no país, com atribuições de controle e garantia da segurança dos produtos cosméticos e dos produtos de higiene pessoal, distribuídos ou vendidos no mercado canadense.

<https://www.ispch.cl/anamed/>

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

De acordo com o Código de Saúde, produtos cosméticos são definidos como:

“qualquer preparação que se destine a ser aplicado externamente ao corpo humano, com a finalidade de embelezamento, modificação de seu aspecto físico ou conservação das condições físico-químicas normais da pele e seus anexos”.

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>

Para serem classificados como cosméticos, os produtos devem obedecer às seguintes regras:

- Para uso externo, como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o único ou principal objetivo de limpar, perfumar, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em boas condições;

- Não possuir ação terapêutica (proibição de declaração de ação terapêutica);
- Para uso em massa: diário e permanente;
- Para ser aplicado em pele sã, ou seja, sem doenças da pele ou de seus anexos;

Exemplos: xampu, bálsamo, creme de barbear e loção pós-barba, desodorante, protetor solar, perfume, gel para cabelo, talco, maquiagem; entre outros.

<https://www.ispch.cl/anamed/cosmeticos/>

De acordo com o risco de produção e utilização, os cosméticos são classificados conforme o risco e isso os diferencia no momento da regularização no ISP:

- **Cosméticos de Baixo Risco:** Devem apenas ser notificados ao ISP e não precisam de aprovação prévia para comercialização. Nesta categoria se enquadram a maioria dos produtos cosméticos, os produtos de higiene e os odorizantes. Exemplos: sabonetes líquidos, em espuma e em barra, sais de banho, esmaltes de unhas, removedor de esmaltes, ceras depilatórias, laquês para cabelos, lenços umedecidos, xampus, bálsamos, condicionadores, cremes dentais e enxágues bucais sem flúor, desodorantes, antiperspirantes, produtos para barbear e pós barba, talcos, géis modeladores/fixadores para o cabelo, cremes para pentear, cremes de pentear, espumas para modelar o cabelo.
- **Cosméticos de Alto Risco / Especiais:** Devem ser registrados no ISP e a comercialização está condicionada a uma aprovação dos documentos submetidos no registro. São produtos com risco significativo no seu uso, devido a sua formulação, concentração de ingredientes ativos e/ou a sua finalidade, o que requer uma indicação especial de uso. Exemplos: protetores solares, colorações capilares, descolorantes capilares, branqueadores, ativadores de cor, alisantes e ondulantes de cabelo, pastas dentífricas, enxaguantes com flúor, depilatórios e epilatórios (com exclusão das ceras), álcool em gel (com no máximo 70% de álcool).
<https://www.bcn.cl/leychile/>

3.2. Normas Regulatórias

3.2.1. Código Sanitário

No Chile o *Código Sanitario Decreto con Fuerza de Ley N° 725*, de 11 de dezembro de 1967, define que o Instituto de Saúde Pública (*Instituto de Salud Pública - ISP*) é a autoridade em todo o território nacional responsável pelo controle sanitário de produtos farmacêuticos e cosméticos. De acordo com o Artigo 102° do Código Sanitário, nenhum produto farmacêutico ou cosmético poderá ser comercializado nem distribuído no Chile sem que se proceda a um registro prévio no Instituto de Saúde Pública. O mesmo artigo define, ainda, que o serviço de alfândega nacional enviará um relatório mensal para o Instituto de Saúde Pública sobre produtos farmacêuticos e cosméticos que forem importados para o país, bem como sua quantidade e o nome do importador.

<https://www.leychile.cl/>

3.2.2. Decreto 239 del Ministerio de Salud

Publicado em 20 de junho de 2003, aprovou o Regulamento do Sistema Nacional de Controle de Cosméticos. O registro, importação, produção, armazenamento, posse, venda ou distribuição de qualquer título e a publicidade e promoção de produtos cosméticos regem-se pelas disposições contidas neste regulamento.

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>

4. Registro Sanitário de Cosméticos

4.1. Programa GICONA

No Chile, todos os cosméticos importados ou fabricados no país, para serem comercializados e distribuídos, devem ser submetidos ao Instituto de Saúde Pública (ISP) para avaliação das informações científicas, técnicas e analíticas do produto. De acordo com o *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos DTO. No 239/02*, os produtos cosméticos de baixo risco requerem apenas notificação e os cosméticos especiais, com alto risco, precisam do registro, que consiste em uma validação prévia do ISP.

O ISP possui uma plataforma online chamada GICONA para processar todas as autorizações necessárias para importação, fabricação, exportação e distribuição de produtos que necessitem de registro e notificação.

<https://registroisp.cl/>



4.2. Documentos Necessários para o Programa de Registro de Cosméticos

O registro e a notificação dos produtos no sistema GICONA é feito através do preenchimento de informações técnicas e o envio online de documentos, além do pagamento da taxa de notificação. Dentre os documentos e informações solicitadas estão:

- Identificação da pessoa singular ou jurídica que requer o registro;
- Identificação do diretor técnico consultor do solicitante que assume a responsabilidade pelos requisitos técnicos do produto;
- Nome do produto e especificação de sua finalidade cosmética;

- Descrição e interpretação do número de lote;
- Nomes e endereços completos de fabricantes de cosméticos nacionais ou estrangeiros;
- Fórmula qualitativa e quantitativa completa, com ingredientes em nomenclatura INCI;
- Especificação do produto acabado, com as características físico-químicas, organolépticas e microbiológicas;
- Prazo de validade e estudo de estabilidade;
- Descrição da embalagem completa, quanto ao tipo de material, rótulo impresso ou rotulado, se tiver tampa ou válvula;
- Certificado de segurança do produto, emitido e assinado por um profissional habilitado no Chile;
- Declaração de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação;
- Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou associações habilitadas;
- Comprovante de pagamento da taxa de CLP\$ 609.884 por produto.

Após a submissão, os produtos de baixo risco estão prontos para serem comercializados e os cosméticos especiais, sujeitos a registros, devem aguardar a validação do ISP por um prazo de cinco dias úteis.

Durante a revisão da documentação de registro do produto, o ISP poderá solicitar informações científicas adicionais para garantir a segurança e eficácia do produto. Todo registro sanitário de produtos cosméticos terá validade por um período de cinco anos, contados a partir da data de aprovação.

O ISP disponibiliza um link para consulta de produtos registrados e notificados. A consulta de produtos é pública e pode ser feita através de diversos parâmetros, como por exemplo: nome do produto, princípio ativo, empresa detentora do registro etc.

- **Produtos registrados:** <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>
- **Produtos notificados:** <http://productoshbo.ispch.gob.cl/>

<https://registroisp.cl/>

https://www.ispch.cl/sites/FORM_4112001.pdf

4.3. Processo de Importação

A importação de produtos cosméticos no Chile pode ser requerida por qualquer pessoa natural ou pessoa jurídica local, de acordo com as normas estabelecidas na legislação vigente e no Regulamento DTO N° 239/02. Antes da importação, os produtos devem ter registro (ou notificação, conforme a categoria) e na rotulagem é obrigatório constar os dados do importador. Também é imprescindível que o

estabelecimento do importador esteja regularizado e detenha as autorizações para importar cosméticos para que possa emitir formulários de registro, notificação e regularização. Todos os procedimentos podem ser feitos de forma informatizada através do sistema GICONA.

Para fazer o processo de importação, a empresa (ou pessoa singular) deve solicitar o Certificado de Destino Aduaneiro (CDA) e a Autorização de Uso e Descarte no Serviço Nacional de Alfândega e no Instituto de Saúde Pública, respectivamente. O sistema GICONA integra eletronicamente esses dois órgãos e permite que os importadores façam o pedido dos dois documentos em um único processo. A solicitação é feita através do preenchimento de formulários e o valor total é de CLP \$ 66.201

<https://registroisp.cl/>

<http://giconaweb.ispch.gob.cl/>

5. Listas de Ingredientes

5.1. Listas Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

A nomenclatura internacional utilizada e estabelecida no Chile para informar a formulação e indicar os ingredientes cosméticos na rotulagem de um produto cosmético é a nomenclatura INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos).

O Chile atualmente não mantém um inventário de ingredientes cosméticos atualizado e o departamento de cosméticos usa como referência a base de dados COSING de ingredientes cosméticos, o PCPC – *Personal Care Products Council* e CIR – *Cosmetic Ingredient Review*. Para consultar as listas de substâncias permitidas, restritas e proibidas, recomenda-se seguir os anexos atualizados do Regulamento Europeu (CE) nº 1223/2009:

5.1.1. Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que podem ser utilizados em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

5.1.2. Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que podem ser utilizados em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

5.1.3. Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que podem ser utilizados em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

5.1.4. Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

5.1.5. Lista Restritiva de Substâncias

Enumera as concentrações máximas a que determinadas substâncias podem ser utilizadas em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

6. Rotulagem de Cosméticos

6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos

O *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos DTO. No 239/02*, no artigo 40º, estabelece os requisitos obrigatórios de rotulagem para produtos cosméticos. A rotulagem de todo produto cosmético deve corresponder ao declarado no registro do produto e ser realizada no idioma espanhol. Na rotulagem de produtos cosméticos importados ou fabricados para exportação pode-se utilizar adicionalmente idiomas estrangeiros.

A rotulagem deve conter as seguintes informações, em espanhol:

- Nome do produto;
- Finalidade cosmética, a menos que seja óbvia pela simples apresentação do produto;
- Lista de ingredientes, em nomenclatura INCI, em ordem decrescente de concentração; os corantes podem ser listados ao final com a expressão “puede contener”;
- Prazo de validade e número de lote;
- Conteúdo nominal;
- Dados do Titular, nome ou razão social e endereço do titular. Quando não coincida, também do fabricante ou importador, com indicação do país onde

o produto foi fabricado;

- Modo de uso, indicações, advertências e precauções sobre o uso;
- Precauções de armazenamento e conservação, quando for o caso.
- Número de registro aprovado pelo Instituto de Saúde Pública precedido da sigla "I.S.P" ou notificação;
- Cosméticos Especiais (alto risco): Registro ISP N° XXX C-YYY (onde XXX corresponde ao número de identificação da empresa, C indica que é um cosmético e YYY é o código do produto no registro);
- Produtos de baixo risco: Registro ISP N° XXX/21 (onde XXX corresponde ao número de identificação da empresa e 21 é o ano de autorização);

Quando o tamanho da embalagem do produto não permitir incluir todas as informações no rótulo, ou quando o uso do produto cosmético puder constituir um risco para a saúde das pessoas, deverá agregar-se ao produto um folheto que inclua indicações, advertências e precauções.

<https://www.ispch.cl/anamed/cosmeticos/>

6.2. Advertências Específicas

As advertências e precauções específicas na rotulagem devem obedecer às restrições do Regulamento Europeu (CE) 1223/2009. Algumas substâncias das listas de substâncias permitidas e restritas podem conter advertências específicas que devem ser incluídas nas rotulagens, em adição às demais precauções de uso. A lista de advertências específicas deve ainda considerar, além dos anexos do Regulamento Europeu (CE) 1223/2009, o modo de uso pretendido e as principais situações de atenção para o consumidor

7. Outros Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

O *Reglamento DTO. No 239/02* define que a promoção de produtos cosméticos, por qualquer meio, deverá estar de acordo com a natureza do produto e respeitar a finalidade cosmética declarada no registro.

Na publicidade de um produto cosmético não se pode empregar termos, expressões, gráficos, figuras, alusões ou interpretações que contrariem a verdade científica e induzam o consumidor ao equívoco ou ao erro. A publicidade dos produtos não poderá incluir direta ou indiretamente propriedades terapêuticas ou efeitos ou características que o produto não possua, ou que não se possa comprovar.

É proibido designar um produto cosmético com um nome fantasia que possa levar o consumidor ao engano quanto às propriedades cosméticas ou composição do produto. Em nenhum caso é permitido utilizar em produtos cosméticos designações farmacêuticas ou que se associem às suas propriedades.

O Instituto de Saúde Pública do Chile (ISP) pode suspender, por resolução fundamentada, a publicidade ou promoção de produtos cosméticos quando não cumpram com as disposições do *Reglamento DTO. N° 239/02*.

A rotulagem e publicidade de produtos não podem conter títulos, figuras, fazer alusões ou interpretações que não estejam de acordo com a natureza do produto, não sendo permitido atribuir, direta ou indiretamente, propriedades terapêuticas. As palavras e expressões como “antisséptico”, “sanitizante”, “antibacteriano”, “elimina bactérias”, “previne o crescimento bacteriano” e “elimina % de bactérias” não são permitidas em produtos cosméticos. Nos rótulos de produtos com agentes bacterianos se aceitará a inclusão de frases como “ajuda a eliminar bactérias” ou “ajuda a diminuir a carga bacteriana”.

<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=211455>

7.2. Requisitos Ambientais

A Lei n° 20.920 de 2016, do Ministério do Meio Ambiente, sobre Gestão de Resíduos, Responsabilidade Ampliada do Produtor e Promoção da Reciclagem, conhecida como Lei REP, tem como objetivo reduzir a geração de resíduos e promover seu reaproveitamento, reciclagem e outros tipos de valorização.

Sob o princípio “quem polui paga”, a lei diz que o gerador de um resíduo é o responsável por ele, além de internalizar os custos e externalidades negativas associados à sua gestão.

A Lei REP é um instrumento econômico de gestão de resíduos que obriga as empresas a se responsabilizarem pela gestão dos resíduos provenientes dos recipientes e embalagens dos produtos que colocam no mercado. As empresas devem cumprir as metas de reciclagem estabelecidas por meio da coleta, recuperação e rastreabilidade dos resíduos gerados na cadeia de reciclagem no Chile.

Apesar da lei ser de 2016, passou por algumas adequações e prorrogações e somente entrará em vigor em 2022. Inicialmente com uma lista de produtos prioritários (chamados PP), dentre os quais estão as embalagens de produtos cosméticos. As empresas que fabricam ou importam produtos prioritários são chamadas de Produtor de Produto Prioritário (PPP). As principais obrigações para PPP são:

- Fazer um cadastro da empresa como PPP no Ministério do Meio Ambiente;
- Organizar e financiar a coleta e o tratamento dos produtos arrecadados por meio de um sistema de gestão;
- Assegurar-se de que o tratamento desses resíduos seja realizado por pessoas

autorizadas;

- Cumprir as metas de coleta e recuperação desses produtos.

Para cumprir com as obrigações da Lei REP, as empresas classificadas como PPP podem seguir dois caminhos: criar o seu próprio sistema de reciclagem e logística reversa de embalagens e apresentar para o Ministério do Meio Ambiente ou associar-se a empresas privadas que façam a gestão do equivalente a quantidades de embalagens que são colocadas no mercado.

<https://rechile.mma.gob.cl/>

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1090894>

<https://mma.gob.cl>

7.3. Requisitos de Embalagem

Não há requisitos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos. 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.

Para incentivar e aumentar a reciclagem de embalagens no Chile, o CENEM – *Centro de Envases y Embalajes de Chile* incentiva a adoção de uma boa identificação dos materiais.

<http://www.cenem.cl/>



8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

O Instituto de Saúde Pública do Chile (ISP) disponibiliza em seu site um guia de Boas Práticas de Fabricação para a indústria de produtos cosméticos. Este guia indica que os produtos cosméticos devem ser fabricados sob normas específicas de Boas Práticas de Fabricação para garantir sua qualidade. As normas de boas práticas refletem os requisitos mínimos indispensáveis a serem seguidos pelas indústrias para elaboração,

produção, envase, armazenamento, controle de qualidade e distribuição dos produtos cosméticos.

O guia considera, entre outros, os conceitos de administração de qualidade e conceitos básicos de controle de qualidade e complementa o Regulamento do Sistema Nacional de Controle de Cosméticos DTO N° 239/02, do Ministério da Saúde do Chile.
<https://ispch.cl/oirsfaqs/page.php?cod=57>

8.2. Metrologia

O INN – *Instituto Nacional de Normalización* é uma instituição privada autorizada para padronização no Chile. Como membro ativo da comunidade mundial de padronização e adesão plena à Organização Internacional de Normalização (ISO), o INN assegura e protege os padrões nacionais de medição de acordo com o Sistema Internacional (SI).

Dessa forma, o conteúdo dos produtos deve ser expresso em unidades do Sistema Internacional de Medidas. Para pesos e medidas é utilizado o sistema métrico.
<https://www.inn.cl/>

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto o Chile 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 chilenos, 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.

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

De acordo com o Artigo 49° do *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos DTO. N° 239/02* todo produto cosmético no Chile deve ser registrado, sendo proibida a doação ou distribuição gratuita, com fins de publicidade ou promoção de produtos cosméticos que não possuam registro sanitário.

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>

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, o **Chile** fica posicionado da seguinte forma em relação ao panorama regulatório de cosméticos do Brasil:



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- Enquanto as listas chilenas de ingredientes cosméticos permitidos, proibidos e restritos estão em consonância com os requisitos técnicos da União Europeia, as normas brasileiras podem apresentar desalinhamentos importantes, principalmente para produtos capilares, o que pode levar à necessidade de reformulação do produto comercializado 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**