



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Colômbia



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:

MAIO 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.	Comunidade Andina.....	2
2.1.2.	Mercosul	2
2.1.3.	Alianza Del Pacifico	3
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais	3
2.2.1.	Ministério da Saúde.....	3
2.2.2.	Instituto de Vigilância de Medicamentos e Alimentos – INVIMA.....	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	5
3.2.3.	Resolución 2108 de 2019	5
3.2.4.	Resolución 2120 de 2019	5
3.2.5.	Resolución 3132 de 1998	5
4.	Registro Sanitário de Cosméticos	5
4.1.	Notificação Sanitária Obrigatória – NSO	5
4.2.	Documentos Necessários para a Notificação de Produtos Cosméticos.....	6
4.3.	Processo de Importação.....	6
4.4.	Importadores Paralelos.....	6
5.	Listas de Ingredientes	7
5.1.	Listas Reconhecidas.....	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
6.3.	Protetores solares	9
6.4.	Embalagens pequenas	10
7.	Outros Requisitos	10
7.1.	Apelos de Marketing	10
7.2.	Requisitos Ambientais	10
7.3.	Requisitos de Embalagem	11
8.	Padronização e Metrologia	12
8.1.	Boas Práticas de Fabricação	12
8.2.	Metrologia	12
9.	Envio de Produtos	12
9.1.	Legalização de Documentos	12
9.2.	Envio de Amostras Para Feiras	13
10.	Complexidade Técnica	14
10.1.	Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário	14
10.2.	Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica	14

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	1.141.750 km ²
Sistema Político:	República
População:	50.339.443 habitantes
Densidade Populacional:	44,76 habitantes/km ²
Capital:	Bogotá
Moeda:	Peso Colombiano
Idioma Nacional Oficial:	Espanhol
PIB:	USD 323,6 Bilhões
PIB per capita:	USD 6.428,68

<https://data.worldbank.org>



Bogotá, Colômbia

1.2. Panorama do Mercado

A Colômbia localiza-se no extremo noroeste da América do Sul e possui uma área que abrange tanto a parte continental como a insular. Limita-se com os oceanos Atlântico e Pacífico, além de fazer fronteira com Venezuela, Brasil, Equador e Panamá. Próximo à fronteira com o Equador, a Colômbia se divide em três ramificações: a Oriental, a Central e a Ocidental. Cerca de 60% do território colombiano situa-se a leste da Cordilheira Oriental em extensas planícies, em sua maior parte cobertas por selvas pouco exploradas, com densidade populacional

bastante reduzida.

Etnicamente muito diversa, a interação entre os descendentes indígenas e os imigrantes produziu um rico patrimônio cultural. Isso também foi influenciado pela geografia bastante variada do país. A maioria dos centros urbanos estão localizados nos Andes, mas o território colombiano também abrange a Floresta Amazônica, pastagens tropicais e os litorais do Caribe e do Pacífico.

A Colômbia é uma República Constitucional e rege-se pela Constituição promulgada em 1991. Há três Poderes: Legislativo, Executivo e Judiciário. Compete ao Congresso da República elaborar leis e exercer controle político sobre o Governo e a Administração Pública. O Congresso é formado por duas casas e o chefe do poder executivo é o Presidente da Colômbia, que serve tanto como chefe de Estado quanto como chefe de governo, seguido pelo vice-presidente e pelo Conselho de Ministros.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais

2.1.1. Comunidade Andina

Organização internacional composta por Colômbia, Peru, Equador e Bolívia com o objetivo de promover e acelerar o desenvolvimento equilibrado e harmonioso entre os membros, além de fortalecimento da região no contexto econômico internacional e redução das diferenças de desenvolvimento entre os membros. 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, 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. A Colômbia não é membro do Mercosul, mas é associada, o que o autoriza a participar das reuniões que tratam de interesses comuns e tem acordos de livre comércio com os estados membros.

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

2.1.3. Alianza Del Pacifico

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 Alianza Del Pacifico acreditam que isso é possível através do progresso progressivo na livre circulação de bens, serviços, capital e pessoas.

<https://alianzapacifico.net/>

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. Ministério da Saúde

Estabelece as diretrizes da política de saúde pública em relação aos cosméticos, medicamento e alimento.

<https://www.minsalud.gov.co/>

2.2.2. Instituto de Vigilância de Medicamentos e Alimentos – INVIMA

Órgão responsável por garantir a saúde pública exercendo inspeções, vigilância e controle sanitário de caráter técnico-científico sobre os produtos cosméticos, medicamentos, produtos alimentícios e demais assuntos sobre sua competência. A *Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica* é o departamento da INVIMA responsável pela organização das informações, fiscalização quanto ao cumprimento das normas, autorizações de introdução no mercado, vigilância de mercado e todos os aspectos relacionados a HPPC na Colômbia.

<https://www.invima.gov.co/>

<https://www.invima.gov.co/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas>

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

De acordo com a Decisión 833 de 2018, 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.invima.gov.co/documents>

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.invima.gov.co/documents/20143>

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.invima.gov.co/documents/20143/449018/DECISION+516.pdf>

3.2.3. Resolución 2108 de 2019

A Resolución 2108 de 2019 regulamenta a Decisión 833 de 2018 sobre a harmonização das legislações de produtos cosméticos.
http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/pdf/resolucion_sgcandina_rsg2108.pdf

3.2.4. Resolución 2120 de 2019

A Resolución 2120 de 2019 determina as especificações microbiológicas para produtos cosméticos.
http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/pdf/resolucion_sgcandina_rsg2120.pdf

3.2.5. Resolución 3132 de 1998

Regulamenta as normas de protetores solares, descreve apelos permitidos/proibidos, testes necessários e apresenta todas as definições relacionadas a esses produtos.
http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/pdf/resolucion_minsalud_r3132_98.pdf

4. Registro Sanitário de Cosméticos

4.1. Notificação Sanitária Obrigatória – NSO

A Decisión 833 de 2018 estabelece a Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) para a comercialização de produtos cosméticos.

O titular da notificação deve ser uma pessoa física ou jurídica com domicílio legal na Colômbia e será responsável pelos direitos do cosmético notificado e pela qualidade e cumprimento das normas sanitárias.

A Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) tem validade por 7 anos e podendo ser renovada pelo mesmo período. O procedimento é feito em um sistema informatizado e para cada produto é atribuído um número NSO que deve ser inserido na rotulagem. O valor atual (Maio/2021) cobrado pela INVIMA para notificação de produtos cosméticos na Colômbia é de \$ 2.622.164 Pesos Colombianos (735 USD).

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 Colômbia;
- Marca e Nome do Produto;
- Descrição da função principal do produto;
- Arte da rotulagem;
- Apresentações comerciais;
- Indicação das formas cosméticas (Res. 2108 de 2019)
- 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 (Res. 2120 de 2019);
- 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 colombiano 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, de acordo com a Resolución nº 3774 de 2004.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143>

https://www.invima.gov.co/RESOLUCION_No_003774

4.4. Importadores Paralelos

Empresas domiciliadas na Colômbia que não são o próprio titular da notificação sanitária podem atuar como "importador paralelo" de cosméticos que já estiverem regularizados pelo titular da notificação. Nesse caso, devem solicitar à INVIMA o uso de uma NSO já existente na Colômbia 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.invima.gov.co/833>

http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/pdf/resolucion_sgcandina_rsg2108.pdf

http://normograma.invima.gov.co/docs/resolucion_sgcandina_rsg1482.htm

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 listadas a seguir e, quando houver divergência entre elas, será sempre 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 colombiano:

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 Colômbia 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. Protetores solares

A Resolución 3132 de 1998, estabelece as regras específicas de rotulagem para produtos protetores solares:

- Composição qualitativa dos filtros solares e bloqueadores presentes no produto;
- O valor do FPS deverá ser colocado no painel principal da embalagem primária;
- A descrição da categoria é opcional, porém, se for incluída deverá ser esclarecida nos termos da legislação utilizada como referência;
- Somente poderá usar a expressão “amplio espectro” se existir proteção frente às radiações UVA e UVB;
- Os produtos para crianças indicados para esporte, praia e piscina devem ser altamente resistentes a água;
- Quando se afirmar que o produto é resistente a água, deve-se declarar o Fator de Proteção Solar (FPS), a designação da categoria, o tempo de imersão em água doce atestado e o tempo máximo de duração da proteção depois da imersão. Esta informação se dará com base nos dados obtidos na avaliação clínica, segundo os métodos aprovados internacionalmente;
- Para os produtos de proteção solar é aceitável expressões como: “el uso regular de este producto puede ayudar a la prevención del envejecimiento de la piel por exposición al sol”, mas não são permitidos apelos terapêuticos, como aquelas que fazem referência à prevenção do câncer;
- Advertências obrigatórias: “No usar en menores de 6 meses” e “Evite el contacto con los ojos”;
- Recomenda-se indicar a forma de uso e o tempo ao qual se deve reaplicar o produto;
- Não é permitido o uso de textos que levem a acreditar que tomar sol é um hábito que não oferece risco para a saúde ou que é uma prática inofensiva, como por exemplo: “Bronceado seguro”, “Sol seguro”, ou que denote que tomar muitas horas de sol é saudável;

- Declarações sobre hipoalergenicidade ou “No Irritante” só poderão constar na rotulagem se existir um estudo clínico que confirme tal alegação e os dados devem estar disponíveis para o consumidor e para as autoridades sanitárias;
- Declarações como “Libre de Químicos” ou “No contiene filtros (Antisolares) químicos” não são aceitas. Admite-se a advertência: “No contiene absorbentes químicos de la luz UV”.

http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/pdf/resolucion_minsalud_r3132_98.pdf

6.4. 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.

http://normograma.invima.gov.co/docs/decision_comisioncandina_dec516.htm

<https://www.invima.gov.co/Decisi+833>

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.invima.gov.co/833>

7.2. Requisitos Ambientais

As conseqüências decorrentes do abuso dos recursos naturais e a crescente preocupação com a proteção do meio ambiente têm motivado as empresas e o setor produtivo, em geral, a ofertar produtos ou serviços de qualidade cujo impacto ambiental negativo seja mínimo.

O Plano Estratégico Nacional de Mercados Verdes foi lançado como resposta às consequências decorrentes do abuso dos recursos naturais e da crescente preocupação com o meio ambiente. Tem o objetivo geral de consolidar a produção de bens ambientais sustentáveis e incrementar a competitividade ecológica nos mercados nacional e internacional.

Houve a criação do Selo Ambiental Colombiano (SAC) e seu uso está regulamentado pela *Resolución 1555 de 2005*. O uso do selo é voluntário e os produtores interessados em utilizar o símbolo em suas rotulagens podem fazê-lo por iniciativa própria.

O uso deste selo tem o objetivo de munir os consumidores com informações confiáveis, precisas e não enganosas sobre os aspectos ambientais dos produtos, além de estimular o melhoramento ambiental dos processos produtivos e suprir a demanda de produtos que afetem em menor proporção o meio ambiente.



Um produto identificado com o selo ambiental indica, segundo a sua natureza, que:

- Faz uso sustentável dos recursos naturais que emprega (matérias-primas e insumos);
- Utiliza matérias-primas que não são nocivas para o ambiente;
- Emprega processos de produção que envolve menos quantidade de energia ou que faz uso de fontes de energia renováveis ou ambas;
- Considera aspectos de reciclabilidade, reutilização ou biodegradabilidade;
- Usa materiais de embalagem, preferivelmente recicláveis, reutilizáveis ou biodegradáveis e em quantidades mínimas;
- Emprega tecnologias limpas ou que gerem um menor impacto relativo sobre o meio ambiente;
- Indica aos consumidores a melhor forma para sua disposição final.

<http://www.minambiente.gov.co/Asuntosambientales>

<https://www.minambiente.gov.co/index.php>

7.3. Requisitos de Embalagem

O Ministério do Ambiente, Habitação e Desenvolvimento Territorial apresenta uma série de Guias Ambientais para os setores industriais, incluindo o setor de plásticos, contemplando os processos de transformação, manuseio, aproveitamento e disposição de resíduos plásticos pós consumo.

O guia faz referência ao Sistema de Codificação de Embalagens utilizado internacionalmente como uma forma de identificação do tipo de material utilizado na fabricação das embalagens, potes, frascos e recipientes plásticos, em geral. Esse sistema facilita a seleção, recuperação e reciclagem das diferentes resinas e compostos plásticos; permite diminuir a quantidade de materiais incinerados ou que se despejam em aterros sanitários gerando, inclusive, empregos na indústria de recuperação.

Os fabricantes de cosméticos devem buscar selecionar os fornecedores de embalagens que símbolo universal de reciclagem e composto de três flechas que formam um triângulo com um número no centro e letras na base, onde o número e as letras indicam a resina usada.

<https://redjusticiaambientalcolombia.files.wordpress.com/>



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 empresas fabricantes instaladas na Colômbia, a INVIMA, ao conceder a autorização sanitária de funcionamento, verificará se o estabelecimento cumpre as Boas Práticas de Fabricação.

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.invima.gov.co/documents/20143>

8.2. Metrologia

O Instituto Nacional de Metrologia da Colômbia 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.inm.gov.co/>

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto a Colômbia 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 colombianos, 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=363>

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.

A Resolución 14623 de 2018 regulamenta o procedimento para as autorizações sanitárias de importação de amostras sem valor comercial de produtos cosméticos e outros tipos de produtos que não estejam regularizados na Colômbia.

Os interessados na importação deste tipo de amostras deverão apresentar a INVIMA 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 indentificação do número de lote de produção;
- Local de ingresso no país
- Quantidade e peso que será importado (para cosméticos a Resolución 34419 de 2013 permite o envio de até 1500 unidades por ano para estudo de mercado e 200 unidades por ano para pesquisa e desenvolvimento);
- 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.invima.gov.co/documents/20143/448427>

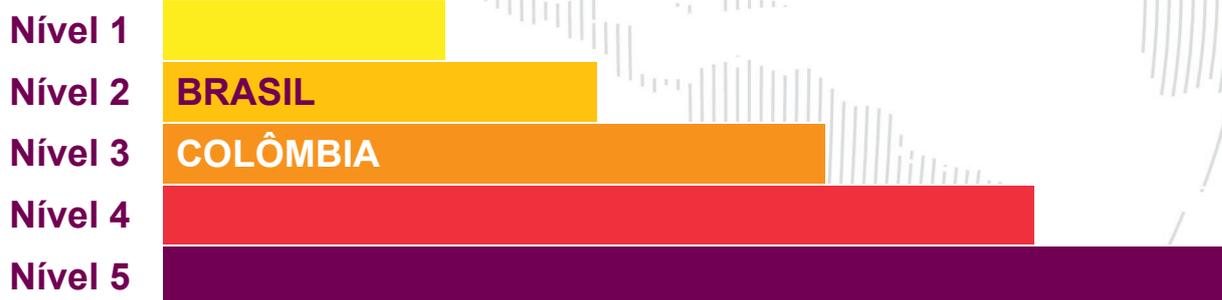
http://normograma.invima.gov.co/docs/resolucion_invima_34419_2013.htm

http://normograma.invima.gov.co/docs/pdf/resolucion_invima_34419_2013.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 **Colômbia** 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**