



# MANUAL

## REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,  
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Coréia do Sul



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:**

JULHO 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 Coreia do Sul.

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 .....	8
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS .....	8
3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS.....	10
3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO .....	10
3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA USO EM PRODUTOS HPPC .....	11
3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA.....	13
3.2.4 METROLOGIA .....	14
3.2.5 ROTULAGEM.....	14
3.2.6 REQUISITOS DE EMBALAGEM .....	15
3.2.7 ALEGAÇÕES DE MARKETING .....	16
3.2.8 ROTULAGEM AMBIENTAL.....	16
4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO .....	18
5. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO .....	20
6. OUTRAS INFORMAÇÕES .....	22
6.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO .....	22
6.2 COSMETOVIGILÂNCIA .....	22
6.3 K-REACH .....	22
6.4 PUBLICIDADE.....	23

6.5 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS .....	23
6.6 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	23
7. REFERÊNCIAS.....	24

# 1. DADOS GERAIS DO PAÍS<sup>1</sup>



- **Capital:** Seul
- **População total:** 51.635.256
- **Superfície:** 100.339 Km<sup>2</sup>
- **Crescimento natural:** 0,3%
- **Densidade:** 530 habitantes/km<sup>2</sup>
- **População urbana:** 81,5%
- **População das principais cidades:** Seul Incheon (23.496.373); Busan (3.433.523); Daegu (2.677.006); Daejeon (1.616.142); Gwangju (1.593.942); Ulsan (1.049.023); Cheongju (766.253); Changwon (740.482); Jeonju (713.424); Pohang (517.410)
- **Origens étnicas:** A população da Coreia do Sul é a mais etnicamente homogênea do mundo, com 99% da população com origem coreana. Os indivíduos de origens chinesa e japonesa representam menos de 1% da população.
- **Língua oficial:** Coreano
- **Outras Línguas faladas:** Nenhuma
- **Língua usada nos negócios:** Inglês. Mas os empresários frequentemente leem melhor do que falam em inglês.
- **Religião:** 53,1% da população coreana é religiosa. Sendo: 43% budistas; 34,5% cristãos; 20,6% católicos e 1,9% de outras religiões.
- **Tipo de Governo:** a Coreia do Sul é uma República Presidencial. É composta por 9 províncias e 6 cidades com administração autônoma (Seul, Busan,



Incheon, Daegu, Gwangju, Daejeon).

- **Tipo de economia:** O modelo econômico é voltado pesadamente para exportações.
- **IDH (posição no ranking mundial):** 0,898/1 ocupando a posição 17/188

### Principais aspectos econômicos<sup>2</sup>

A Coreia do Sul tem experimentado uma das maiores transformações econômicas nos últimos 60 anos. Dado seu tamanho geográfico limitado, os recursos naturais e o tamanho da população (uma força de trabalho de mais de 28,4 milhões de pessoas de sua população de 51,8 milhões), o país tem dedicado uma atenção especial para o desenvolvimento da tecnologia e da inovação para promover o crescimento, passando de uma nação agrícola predominantemente rural a um país urbano industrializado. A indústria representa 35,1% do PIB e emprega 24,8% da força de trabalho. As principais indústrias incluem a têxtil, aço, fabricação de automóveis, construção naval e eletrônica. A Coreia do Sul é o maior produtor mundial de semicondutores.

O setor agrícola na Coreia do Sul representa apenas uma fatia negligenciável do PIB do país (1,9%). O arroz é o principal cultivo agrícola, embora a cevada, o trigo, o milho, a soja e o sorgo também sejam cultivados de modo extensivo. A pecuária constitui também uma atividade em grande escala. Menos de 1/4 da terra é cultivada. Os recursos minerais da Coreia do Sul se limitam ao ouro e à prata.

O setor de serviços é o maior e o setor econômico mais rápido, corresponde a 53,5% do PIB e emprega quase 70,4% da população ativa, especialmente lojas de departamentos, cadeias de lojas e supermercados. O turismo é um dos setores de rápido crescimento, com um aumento de 14% em 2019, de acordo com a Organização Coreana de Turismo.

As políticas da Coreia do Sul orientadas para exportações são um dos fatores mais importantes para o seu sucesso econômico. A Coreia do Sul é o quinto maior exportador de mercadorias do mundo e o nono em termos de importação. Em 2018, o mercado representou mais de 83% do PIB (Banco Mundial). As exportações do país são principalmente equipamentos eletrônicos (15% do total das exportações), automóveis (6,8%), petróleo (5,8%) e navios (4,2%). Suas principais importações são petróleo (12,5%), equipamentos eletrônicos (7%), hidrocarbonetos (3,9%) e carvão (3,1%).



## 2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS<sup>3</sup>

A principal regulamentação do país para o setor de produtos cosméticos é o Ato Cosmético, (*Cosmetic Act*)<sup>3</sup>, como Lei maior adotada pela Assembleia nacional, implementada através de Decreto presidencial (*Enforcement Decree*) e regras de aplicação publicadas pelo primeiro ministro (*Enforcement Rule*). A condução da aplicação desta regulamentação é realizada pelo Ministério da Segurança de Medicamentos e Alimentos - [MFDS](#) (*Ministry of Food and Drug Safety*)<sup>4</sup>

Dentro do *Cosmetic Act*, os produtos cosméticos são divididos em duas categorias:

- cosméticos gerais - podem ser fabricados e importados sem registro, mas estão sujeitos à vigilância no mercado;
- cosméticos funcionais - são sujeitos a um procedimento e avaliação complexa para aprovação pelo órgão antes de sua colocação no mercado.

Alguns produtos, reconhecidos no Brasil como pertencentes à categoria de HPPC, na Coréia estão classificados como “*Quasi Drugs*” e estão sujeitos à legislação farmacêutica (*Pharmaceutical Affairs Act*).

### Autoridades competentes

O Ministério da Segurança de Medicamentos e Alimentos - [MFDS](#) (*Ministry of Food and Drug Safety*)<sup>4</sup> é responsável por formular regulamentos e registrar os produtos cosméticos funcionais. Dentro deste órgão, encontra-se o Instituto Nacional de Avaliação de Segurança de Alimentos e Medicamentos - [NIFDS](#) (*National Institute of Food and Drug Safety Evaluation*)<sup>5</sup>, cuja responsabilidade é efetuar as avaliações das solicitações de registro de cosméticos funcionais, análise de novos ingredientes, testes de produtos, entre outros.

A Associação de Comerciantes Farmacêuticos - [KPTA](#) (*South Korea Pharmaceuticals Traders Association*)<sup>6</sup> é responsável pelo processo de aprovação e supervisão de importação de cosméticos. Esta associação é autorizada pelo Ministério da Saúde, Bem Estar e Família para as questões relacionadas à entrada de produtos no mercado, através de sistema eletrônico de desembaraço aduaneiro.



Antes de conduzir operações comerciais relacionadas a produtos cosméticos, a empresa deve se registrar de acordo com o tipo de negócio. De acordo com o *Cosmetic Act*, pode ser registrada como fabricante (os que pretendem produzir) enquanto empresas que pretendem importar devem se registrar como “titular” de comercialização - *Marketing Authorization Holder* (MAH), atualmente reconhecido como *Cosmetic Responsible Person* (BRAND HOLDER).



## 3. SISTEMA REGULATÓRIO

### REGULAMENTO PARA PRODUTOS DA CATEGORIA DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMARIA<sup>3</sup>

#### 3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

**Cosméticos são definidos como produtos que são aplicados ou pulverizados sobre o corpo humano de forma a limpar, embelezar a aparência, alterar, clarear, manter ou promover a saúde da pele e dos cabelos.**

Classificam-se em Cosméticos Gerais e Cosméticos Funcionais.

- Cosméticos Gerais: isentos de registro, sujeitos à vigilância no mercado. Se o produto contém nanomaterial, deve-se avaliar a segurança do produto e a concentração do ingrediente deve ser rotulada.

Nesta categoria, incluem-se:

- Produtos para bebês (abaixo de 3 anos)
- Produtos de banho
- Produtos de higiene corporal
- Produtos para maquiagem área dos olhos
- Fragrâncias
- Tintura capilar
- Maquiagem e removedor de maquiagem
- Produtos para condicionar os cabelos
- Produtos para cuidados das unhas
- Produtos para barbear
- Produtos para cuidados da pele
- Desodorantes e antiperspirantes
- Depilatórios
- Cosméticos Funcionais: sujeitos a registro. São produtos que, funcionalmente, alteram ou melhoram as condições da pele e do cabelo.

GRUPO COSMÉTICOS FUNCIONAIS	TIPO DE PRODUTO
PELE	produtos que promovem o clareamento da pele
	produtos que promovem o melhoramento das rugas
	protetor solar
	produtos que ajudam a aliviar a acne
	produtos que aliviam o ressecamento da pele com tendência atópica
	produtos indicados para afinar/clarear marcas ou linhas vermelhas de estrias
CABELO	tintura capilar e agentes clareadores (exceto tintura temporária)
	produtos que ajudam a aliviar os sinais da perda de cabelo
	produtos para remover pelos do corpo (excetuam-se os produtos que removem o pelo fisicamente)

Há, ainda, a classificação de produtos chamada "quase drogas" que possuem os seguintes itens do setor HPPC:

GRUPO QUASI-DRUGS	TIPO DE PRODUTO
Produtos que indiquem inibição de odores, incluindo mau hálito	higienizador bucal (enxaguatório)
	antiperspirante
	creme dental
	produtos de banho
Produtos inibidores ou repelentes de insetos, mosquitos, etc	repelente de insetos
Produtos usados para higiene oral	produtos para clareamento dental (conc. menor ou igual a 3% de peróxido de hidrogênio)

Existe um mecanismo regulatório sobre o qual um produto reconhecido como "quase droga" pode ser categorizado como um cosmético funcional ou cosmético geral. Para isso, deve-se submeter uma lista de documentos ao MFDS para avaliação e decisão quanto a esta reclassificação:

- Nome do responsável pelo produto (titular de autorização no mercado)/ nome do produto e fabricante
- Evidências para a avaliação do produto
- Avaliações e métodos de teste

Se o resultado permitir a reclassificação, estes produtos podem ser importados atendendo os requisitos de cosméticos funcionais.

A Legislação<sup>3</sup> também inclui definições para:

**Cosmético Natural:** qualquer cosmético que contenha materiais derivados de animais ou plantas e que cumpram com os padrões definidos pelo MFDS.

**Cosmético Orgânico:** qualquer cosmético que contenha materiais orgânicos derivados de plantas ou animais e que cumpram com os padrões estabelecidos pelo MFDS. Existe um [guia específico](#)<sup>7</sup>, com todas as definições e especificações a serem cumpridas.

Produtos Cosméticos Orgânicos e Naturais devem ser certificados por entidades reconhecidas pelo MFDS.

**Cosmético Customizado/Personalizado** - nova categoria, introduzida em março de 2020, definidos como produtos que são elaborados para venda a um consumidor individual e atende a um dos seguintes critérios:

- a) cosmético elaborado pela mistura de conteúdo de um produto fabricado ou importado com o conteúdo de qualquer outro cosmético ou ingrediente autorizado pelo MFDS;
- b) O produto fabricado ou importado é reembalado pela divisão do seu conteúdo em menores quantidades.

Para a comercialização de itens nesta categoria, existem licenças específicas a serem obtidas para o revendedor de produtos, requisitos técnicos quanto ao local e equipe de trabalho, entre outros. Há um [Guia específico](#)<sup>8</sup> publicado na página do MFDS.

## 3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

### 3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO

A regulamentação da Coreia do Sul prioriza a segurança dos ingredientes, tornando os requisitos relacionados aos ingredientes mais críticos, podendo-se dispensar estudos de eficácia do produto acabado, dependendo do tipo de ingrediente.

Para cosméticos funcionais, a primeira aprovação do MFDS requer dossiês relevantes, o que inclui:

- Dados referentes ao desenvolvimento do produto (P&D) – todas as especificações
- Dados referentes à segurança do produto (incluindo laudo para Encefalopatia Espongiforme Bovina - BSE)
- Dados referentes à eficácia do produto
- Dados referentes à proteção solar, resistência à água e fator UVA
- Laudo com resultados de testes de pH (3 lotes com 3 unidades)



- Dados referentes aos padrões de testes e métodos (ingredientes ativos) – incluindo amostras

Algumas exceções:

Se o produto contém ingredientes que já são aprovados pelo MFDS para uso em certos cosméticos funcionais dentro do limite estabelecido, não é necessário apresentar os dados clínicos e de eficácia.

O MFDS tem lista de ingredientes aprovados e suas concentrações limites para cada tipo de produtos cosmético funcional. Por exemplo, para ingredientes antirugas são os seguintes:

- Retinol 2500 UI/g
- Retinyl Palmitate 10000 UI/g
- Adenosine 0,04%
- Polyethoxylated Retinamide 0,05% - 0,2%

Se for exportar produtos antirugas que contenham somente estes ingredientes, não há necessidade de fornecer os dados de segurança e eficácia do produto e a aprovação será mais rápida, num procedimento simplificado.

### **3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA USO EM PRODUTOS HPPC**

Atualmente, além dos ingredientes acima, outros ingredientes aprovados para clareamento da pele são:

- Niacinamide
- Broussonetia Extract
- Ascorbyl Glucoside
- Ascorbyl Tetraisopalmitate
- Arbutin
- Alpha-bisabolol
- Ethyl Ascorbyl Ether
- Licorice(Glycyrrizha) Extract

Ingredientes aprovados para Proteção Solar:

- Drometrizole
- Drometrizole Trisiloxane
- Digalloyl Trioleate
- Dimethicodiethylbenzal Malonate



- Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate
- Diethylexyl Butamido Triazone
- Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate
- Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol
- 4-Methylbenzylidene Camphor
- Menthyl Anthranilate
- Benzophenone-3
- Benzophenone-4
- Benzophenone-8
- Butyl Methoxydibenzoylmethane
- Bis-Ethyhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine
- Cinoxate
- Octocrylene
- Ethylexyl Dimethyl PABA
- Ethylexyl Methoxycinnamate
- Ethylexyl Salicilate
- Ethylexyl Triazone
- Isoamyl p-Methoxycinnamate
- Zinc Oxide
- Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid
- Titanium Dioxide
- Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid
- Homosalate

Ingredientes aprovados para produtos para pele acneica:

- Salicylic Acid

Ingredientes aprovados para produtos que aliviam os sintomas de perda de cabelos:

- Dexpanthenol
- Biotin
- 1-Menthol
- Zinc Pyrithione

Ingredientes aprovados para produtos para remoção de pelos corporais:

- Thioglycolic Acid 80%

Os ingredientes para coloração e descoloração dos cabelos totalizam cerca de 50 aprovações e suas designações podem ser encontradas no site aonde

constam as [metodologias descritas](#)<sup>10</sup> para seu doseamento.

Os produtos cosméticos não devem conter ingredientes da Lista Negativa, que contém cerca de 1030 ingredientes. Considera-se similar à lista negativa da Europa.

Demais ingredientes e outras restrições estão definidos em Listas junto ao [Cosmetic Safety Standard](#)<sup>9</sup>, porém, somente disponíveis em coreano. Os ingredientes indicados acima, foram relacionados das páginas oficiais aonde constam as [metodologias descritas](#)<sup>10</sup> para seu doseamento, também em coreano. Até esta data, não se encontra uma versão em inglês de livre acesso nos canais oficiais.

O [regulamento](#)<sup>11</sup> para avaliação e aprovação dos produtos considerados “quase drogas” traz todas as especificações a serem atendidas, incluindo substâncias conservantes e suas faixas de aceitação, de acordo com o tipo de produto.

### 3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com [Cosmetic Safety Standards](#), capítulo 3, os limites para contaminantes do produto são:

Limites para presença de contaminantes	
Tipo de contaminante	Limite máximo
chumbo	50 µg/g para produtos em pó que usem argila como ingrediente; 20 µg/g para outros produtos
arsênico	10 µg/g
mercúrio	1 µg/g
antimônio	10 µg/g
cádmio	5 µg/g
dioxano	100 µg/g
metanol	0,2% (v/v)
formaldeído	2000 µg/g
ftalatos dibutyl phthalate, butylbenzyl phthalate and diethylhexyl phthalate	100 µg/g

O mesmo documento apresenta os parâmetros de controle microbiológico:

Limite microbiológico	
Microorganismos	Limite máximo
bactéria aeróbica total	500 ufc/g ou mL - em produtos para bebês e crianças pequenas e produtos para área dos olhos; 1000 ufc/g ou mL para demais produtos
Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus	ausente



## Especificações para Categorias específicas

**Alisantes:** esta categoria de produtos possui uma relação de especificações extensa e variável, de acordo com cada ingrediente e funcionalidade. Deve-se consultar o *Cosmetic Safety Standards*<sup>9</sup>, em seu capítulo 3, artigo 5, item 7.

O MFDS possui **Guias específicos**<sup>12</sup> para orientação quanto à avaliação de eficácia de determinados produtos, disponíveis para consulta. Entre eles, encontram-se:

- Guia para avaliação de eficácia para repelente de mosquitos
- Guia para avaliação de eficácia de produtos para clareamento dental
- Guia para avaliação de risco de produtos cosméticos
- Guia para avaliação de novas substâncias cosméticas

### 3.2.4 METROLOGIA

O Instituto de Pesquisa de Padronização e Ciência da Coreia – **KRISS** (*Korea Research Institute of Standards and Science*)<sup>13</sup> é o órgão responsável pela Metrologia Legal no País, antigo NIM (*National Institute of Metrology*). É membro de fóruns regionais e internacionais e conduz pesquisas para avanço tecnológico no setor de instrumentação e padronização.

O País adota o sistema internacional de Unidades. Os produtos pré-embalados devem apresentar a indicação quantitativa na rotulagem, obrigatoriamente, garantindo a quantidade declarada, dentro dos padrões de qualidade aceitos, conforme Legislação (*Measurement Act*)<sup>14</sup>.

### 3.2.5 ROTULAGEM<sup>3</sup>

A rotulagem de produtos não deve confundir o consumidor, levando a interpretação para outras categorias, como medicamentos.

Todos os claims apresentados na rotulagem devem estar dentro dos resultados obtidos quanto à eficácia e segurança do produto, não podendo ir além da comprovação apresentada, extensivo à propaganda do produto.

Em caso de rotulagem ou propaganda que necessite de maiores evidências, o MFDS pode requerer a submissão de dados e especificações detalhadas.

De acordo com o artigo 10 do *Cosmetic Act*, a rotulagem deve conter:

- Nome do cosmético
- Nome e endereço do responsável pela operação





- Lista de Ingredientes, incluindo **alérgenos**<sup>15</sup>
- Conteúdo nominal
- Código de barras
- Preço do produto (quem revende deve incluir o valor e deve-se atentar para a inscrição diretamente no rótulo ou como etiqueta afixada sobre o produto. Um exemplo de inscrição é: 「Selling Price: xx Won」)
- Prazo de Validade (data de validade ou Período Após Aberto - PAO)
- Cosméticos funcionais devem incluir a frase “Functional Cosmetic” em coreano, ou o logo específico do MFDS
- Indicações de uso

A embalagem primária do produto deve conter, no mínimo:

- Nome do cosmético
- Nome do responsável pela operação
- Prazo de Validade (data de validade ou Período Após Aberto - PAO)

Com relação ao preço de venda, quando os produtos são revendidos em lojas de varejo, o varejista tem a responsabilidade de indicar o preço. No caso de venda direta ou comércio eletrônico, o revendedor tem esta obrigação.

Produtos com menos de 15 ml/g estão dispensados da indicação do **código de barras**<sup>16</sup>. Também é de responsabilidade do revendedor.

### 3.2.6 REQUISITOS DE EMBALAGEM<sup>17</sup>

Em fevereiro de 2020, o Ministério do Meio Ambiente coreano publicou o padrão de rotulagem para material de embalagem (*Standard for Packaging Material Grade Labeling*).

Este regulamento tem sua origem no Ato para promover reciclagem e preservação de recursos (*Act on the Promotion of Saving and Recycling of Resources*), publicado no final de 2019, com o objetivo de estabelecer a classificação dos materiais de embalagem de acordo com seu grau de reciclabilidade. Com o grau determinado e devidamente rotulado nos produtos, o trabalho de reciclagem no mercado é facilitado.

Além disso, foi incluído o banimento de PVC como material de embalagem em vários itens, incluindo cosméticos.

Este regulamento classifica os materiais de embalagem em quatro níveis, segundo à facilidade de reciclagem: melhor, excelente, bom e difícil.

Os importadores deverão enviar um relatório de avaliação do grau de embalagem ao Instituto Ambiental da Coreia - KEC (*Korea Environmental Corporation*), aguardar a confirmação do grau e incluí-la no rótulo coreano dentro de seis meses.

Esta marcação deverá ser incluída em uma das superfícies do produto (no mínimo) através de impressão, selo ou etiqueta.

Para a adequação dos produtos pelas empresas, foi estabelecido um prazo para implementação total deste Regulamento. A implementação está prevista a partir de setembro de 2020, com etapas de cumprimento ao longo de dois anos.

### 3.2.7 ALEGAÇÕES DE MARKETING<sup>18</sup>

O MFDS é bastante rígido com os claims para cosméticos funcionais, conforme exemplos divulgados:

- Se o produto é aprovado como um produto “antirrugas”, este é o claim que pode ser usado, porém não se pode utilizar “anti-aging”;
- Se o produto é aprovado como um clareador, este é o claim permitido. Se não houve aprovação como cosmético funcional clareador, o claim a ser utilizado seria “luminosa” ou similar.
- Se há aprovação de um produto Protetor Solar, pode-se utilizar o claim SPF e Sun Protection. Se não há esta aprovação, deve ser colocado uma etiqueta de sobreposição no rótulo para cobrir este claim.

Todos os claims funcionais devem ser previamente aprovados. Incluindo todos os tipos de endosso por clínicos, dermatologistas ou qualquer outra especialidade.

Entre frases que também não são permitidas, encontram-se “detox”, “repara a pele danificada”, “anti-inflamatório”, e outros termos considerados médicos.

### 3.2.8 ROTULAGEM AMBIENTAL

O País possui um sistema que fornece informação ambiental aos consumidores, de forma a estimular o desenvolvimento e produção de produtos chamados “eco-friendly” no País.

O Programa Eco-labelling é conduzido pelo *Korean Environmental Industry & Technology Institute*, uma organização sob a responsabilidade do Ministério do Meio Ambiente.



Alguns produtos da categoria de cosméticos estão incluídos na relação de itens que podem receber a certificação para uso do Selo, como xampus e condicionadores, sabonetes para o corpo e desodorantes, cujos critérios estão descritos em documentos específicos, disponíveis para consulta, além das diferentes versões da Logo e suas cores.

Toda solicitação pode ser efetuada diretamente no [site](#)<sup>19</sup>.

## 4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO<sup>3</sup>

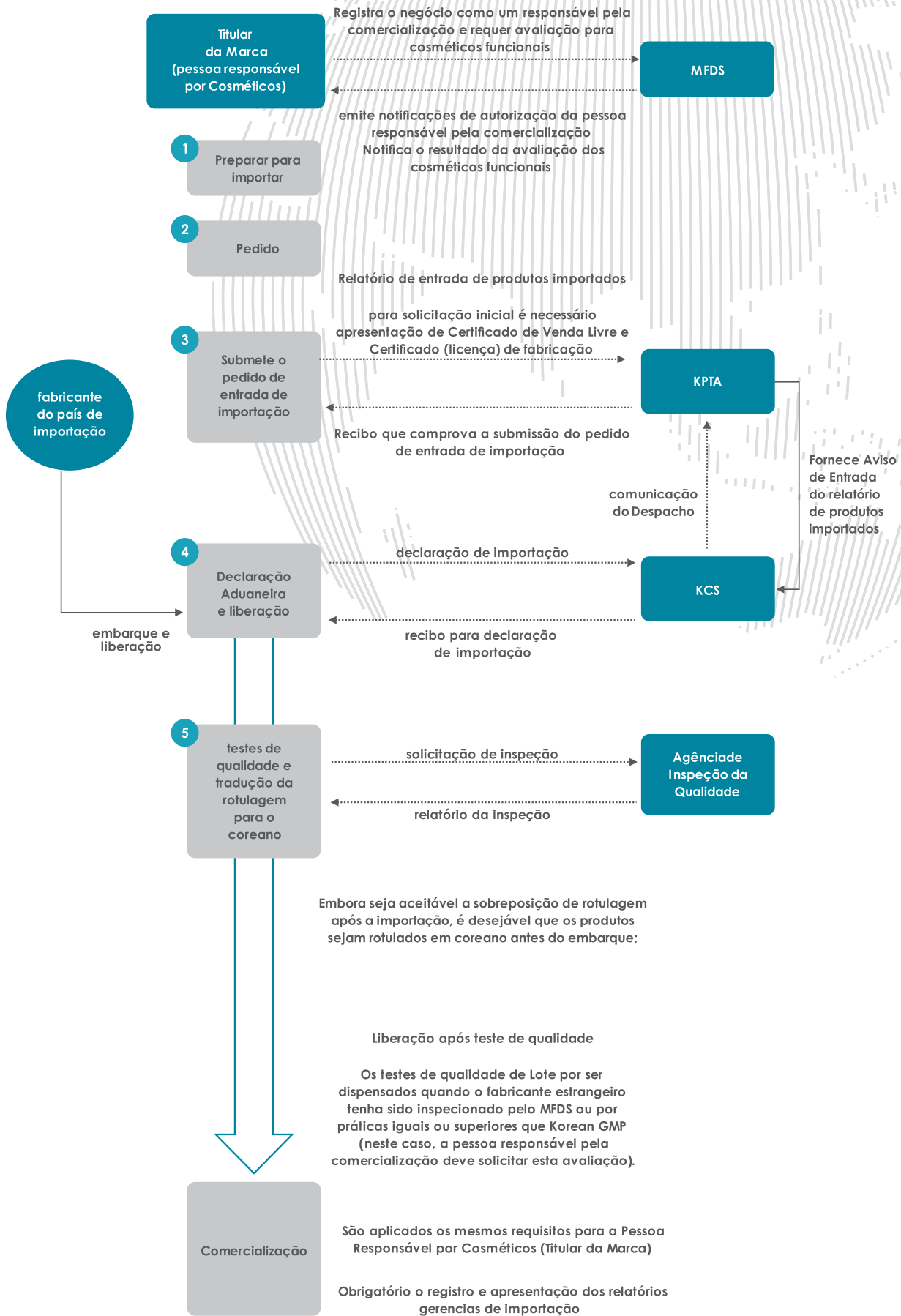
De acordo com o *Cosmetic Act*, a empresa deve primeiramente ser registrada como Titular de Autorização para distribuir e comercializar produtos importados e conduzir atividades associadas com Cosméticos Funcionais.

As responsabilidades desta empresa incluem registro do produto, qualidade, rotulagem, propaganda, esclarecimentos ao consumidor entre outros. Também tem a obrigação de elaborar e apresentar relatórios gerenciais de registros de importação. É necessário designar um profissional responsável como um Supervisor Cosmético junto ao MFDS, que deve possuir qualificação técnica condizente (Médico, Farmacêutico, Bacharel em Química ou em Biologia, e mais de 2 anos de experiência em controle de qualidade de cosméticos e com 4 anos de formado). Este profissional deverá receber treinamento específico em segurança de produtos e padrões de qualidade.

Se o importador necessitar efetuar novo envase ou substituição de embalagens dos produtos cosméticos importados deverá se registrar como um fabricante junto ao MFDS (exceto para afixação de etiquetas na embalagem secundária). Neste caso, teria a autorização de um fabricante e de um importador de cosméticos.

Para importação de produtos, há necessidade de envio de amostras que serão submetidas a testes em laboratórios no país. Cada categoria requer um padrão de testes, como pH, contaminantes etc.

A seguir, [fluxograma](#)<sup>20</sup> indicando as etapas e requisitos para importação de produtos:



## 5. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO<sup>20,21</sup>

O responsável (*Brand Holder*) deve encaminhar uma solicitação de avaliação ao NIFDS (MFDS) através de site específico, o qual terá 60 dias de prazo para avaliação e parecer. Caso necessário, podem ser solicitadas informações complementares.

São encaminhados os dados constantes do dossiê e dados referentes aos testes realizados e respectivos padrões, incluindo amostras.

Para o registro de produtos que são classificados como Quase Drogas, primeiramente, o importador deve se habilitar junto a um escritório regional de segurança de alimentos e medicamentos - RFDS (*Regional Office of Food and Drug Safety*). Em seguida, deve proceder o encaminhamento de informações, conforme o tipo de avaliação:

- Para produtos sujeitos à avaliação de eficácia e segurança - Divisão de Avaliação de cosméticos (NIFDS)
- Para produtos dispensados de avaliação de eficácia e segurança - Divisão de Segurança de Produtos Médicos, Regional de Segurança de Alimentos e Medicamentos (RFDS).

Informações requeridas para aprovação de quase drogas:

Dados para Avaliação de segurança e eficácia

- Especificações e métodos de testes
- Dados de estabilidade
- Dados de toxicidade
- Dados de eficácia
- Dados de uso regular em países estrangeiros
- Revisão comparativa com outros produtos similares produzidos internamente e dados sobre as características do produto.

Dados para especificações e métodos de testes

- Identificação da estrutura, caracterização física, química e biológica (dados referentes a qualidade do produto)
- Matérias primas – produto acabado
- Uso regular do produto em países estrangeiros





- Revisão comparativa com outros produtos similares produzidos internamente e dados sobre as características do produto.

Deve ser anexado, também, um Certificado de Venda Livre do País fabricante.

Para esta avaliação também há necessidade de inspeção da planta fabril. É possível a solicitação de isenção desta inspeção, atendendo-se a uma série de critérios estabelecidos pelo órgão. O responsável deve efetuar a solicitação e apresentar documentação detalhada no [Regulamento de Isenção de inspeção de qualidade para produtos importados](#)<sup>22</sup>.



## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

### 6.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Os fabricantes de cosméticos na Coreia seguem o [regulamento de GMP](#) estabelecido pela Legislação<sup>23</sup> (*Regulations on Cosmetic Good Manufacturing and Quality Control Practices*), publicado pelo MFDS.

Aos fabricantes estrangeiros, é exigido o cumprimento de padrões de qualidade em GMP e, para registro de Quase Drogas, a inspeção é efetivada dentro das normas GMP coreanas.

### 6.2 COSMETOVIGILÂNCIA<sup>24</sup>

Um sistema de gerenciamento de informações de segurança é definido envolvendo consumidores, profissionais da saúde e entidades relacionadas que podem efetuar os registros de suas reclamações diretamente ao Titular do produto no mercado ou ao próprio MFDS.

O responsável pelo produto tem quinze dias para relatar ao órgão a ocorrência de efeitos adversos sérios. O órgão aciona o conselho especialista para a avaliação e encaminhamento de proposta de ação (proibição de venda, recall, inclusão de informações sobre precauções etc.).

A empresa responsável pelo produto também tem a obrigatoriedade de relatar, semestralmente, as informações de segurança dos produtos ao MFDS.

O órgão também possui um sistema de vigilância de mercado, inspeções, coleta de produtos para testes entre outros.

### 6.3 K-REACH

O Ato sobre Registro e Avaliação de Substâncias Químicas foi promulgado pelo Ministério do Meio Ambiente em 2015 e tornou-se conhecido como K-REACH devido à similaridade com o Regulamento Europeu de Substâncias Químicas (REACH).

O artigo 3º do [Regulamento](#)<sup>25</sup>, recebeu uma emenda em 2018, esclarecendo os produtos que são considerados exceção para o cumprimento dos requisitos. Produtos cosméticos e ingredientes usados para estes produtos estão na relação de exceções.

Contudo, conforme mencionado, existe a responsabilidade do importador em manter registro das quantidades de produtos importados.

#### **6.4 PUBLICIDADE<sup>26</sup>**

A propaganda segue os mesmos princípios definidos em legislação para rotulagem de produtos.

Estima-se que o MFDS possa divulgar um Guia com orientação para termos não permitidos, oferecendo maior orientação às empresas.

Além dos claims não permitidos, também não são aceitos na propaganda e na rotulagem, indicações como “*the best*” ou similar.

Existe um órgão denominado *Korean Fair Trade Commission*<sup>27</sup> - Comissão de Comércio Justo, que é uma entidade administrativa vinculada ao primeiro ministro, com função quase judiciária. Entre seus guias e proposições de leis, encontram-se os atos e decretos relacionados à propaganda em diferentes formatos e veículos.

#### **6.5 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS<sup>28</sup>**

A Coreia do Sul é signatária do sistema ATA CARNET, mecanismo que permite importação e exportação temporárias. O País limitou em seis meses o prazo para uso do sistema. Se necessário ampliar este prazo, deve ser solicitado antes de sua expiração.

#### **6.6 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS<sup>29</sup>**

Coreia do Sul e Brasil são signatários da Convenção de Haia e assim, são aceitos os documentos apostilados pelos cartórios notariais.

## 7. REFERÊNCIAS

1. DADOS GERAIS DO PAÍS  
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/coreia-do-sul/introducao>
2. PRINCIPAIS ASPECTOS ECONÔMICOS  
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/coreia-do-sul/economia>
3. MARCO LEGAL PARA O SETOR HPPC NO PAÍS  
[http://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=50282&lang=ENG](http://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=50282&lang=ENG)
4. MFDS - MINISTER OF FOOD AND DRUG SAFETY  
<https://www.mfds.go.kr/eng/index.do>
5. NIFDS - NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION  
[https://www.nifds.go.kr/en/wpge/m\\_21/cont\\_02/cont\\_02\\_05.do](https://www.nifds.go.kr/en/wpge/m_21/cont_02/cont_02_05.do)
6. SOUTH KOREA PHARMACEUTICALS TRADERS ASSOCIATION  
<http://www.kpta.or.kr/eng/business/import.asp>
7. REGULATIONS ON THE STANDARDS OF ORGANIC COSMETIC PRODUCTS  
[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_28/view.do?seq=69989](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=69989)
8. COSMÉTICOS PERSONALIZADOS/CUSTOMIZADOS  
[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_28/view.do?seq=71482&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=71482&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)
9. COSMETIC SAFETY STANDARDS  
<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&admRulSeq=2100000073791>
10. COSMETIC SAFETY STANDARDS – TEST METHODS  
<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP>
11. (QUASE-DRUGS) REGULATIONS ON THE APPROVAL, NOTIFICATION, AND EVALUATION OF QUASI-DRUGS  
[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_27/view.do?seq=70665](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_27/view.do?seq=70665)



12. GUIAS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS - MFDS  
[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_27/list.do?multi\\_itm\\_seq=0&srchTp=7&srchWord=Guideline](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_27/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Guideline)
13. KRISS – KOREA RESEARCH INSTITUTE OF STANDARDS AND SCIENCE  
[https://www.kriss.re.kr/eng/rnd/rnd03\\_1.html](https://www.kriss.re.kr/eng/rnd/rnd03_1.html)
14. MEASUREMENT ACT  
[http://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/viewer.do?hseq=29973&type=part&key=29](http://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=29973&type=part&key=29)
15. PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES DE ROTULAGEM PARA ALÉRGENOS  
<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000184611#AJAX>
16. APRESENTAÇÃO E GERENCIAMENTO DO CÓDIGO DE BARRAS EM COSMÉTICOS  
<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000187191>
17. REQUISITOS DE EMBALAGEM  
<https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/south-korea-clarifies-details-of-packaging-material-grade-labeling>
18. ALEGAÇÕES DE MARKETING  
<https://www.cosmeticsdesign-asia.com/Article/2019/06/18/Rules-of-engagement-How-to-stay-on-the-right-side-of-ad-regulations-in-Korea>
19. ROTULAGEM AMBIENTAL  
<http://el.keiti.re.kr/enservice/enpage.do?mMenu=3&sMenu=1>
20. FLUXOGRAMA PARA IMPORTAÇÃO E REGISTRO DE PRODUTOS  
[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_28/view.do?seq=71481&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=71481&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)
21. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO  
[https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m\\_24/de011014I001.do](https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_24/de011014I001.do)
22. REGULAMENTO PARA ISENÇÃO DE INSPEÇÃO DE QUALIDADE PARA PRODUTOS IMPORTADOS  
<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000187188#AJAX>



## 23. GMP

[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_28/view.do?seq=69988&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=2](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=69988&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2)

## 24. COSMETOVIGILÂNCIA

[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_28/view.do?seq=69994&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=2](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=69994&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2)

## 25. K-REACH

[https://www.kcma.or.kr/eng/sub4/4\\_1.asp](https://www.kcma.or.kr/eng/sub4/4_1.asp)

## 26. PUBLICIDADE

<https://www.cosmeticsdesign-asia.com/Article/2019/06/18/Rules-of-engagement-How-to-stay-on-the-right-side-of-ad-regulations-in-Korea>

## 27. KOREAN FAIR TRADE COMISSION

<http://www.ftc.go.kr/eng/cop/bbs/selectBoardList.do?key=1495>

## 28. AMOSTRAS PARA FEIRAS

<https://www.export.gov/apex/article2?id=Korea-Temporary-Entry#:~:text=Korea%20allows%20for%20the%20temporary,of%20six%20months%20in%20Korea.>

## 29. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

[http://overseas.mofa.go.kr/br-saopaulo-pt/brd/m\\_6205/view.](http://overseas.mofa.go.kr/br-saopaulo-pt/brd/m_6205/view.)

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**