



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Costa Rica



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:

FEVEREIRO DE 2020

Importante:

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

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 O SETOR DE COSMÉTICO NO PAÍS	6
3. SISTEMA REGULATÓRIO	8
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS	8
3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS (DOSSIÊ)	9
3.2.1 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC	10
3.2.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA	10
3.2.3 CONTROLE MICROBIOLÓGICO	11
3.2.4 REPELENTE DE INSETOS	11
3.2.5 TINTAS PARA TATUAGENS	12
3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC	13
3.2.7 METROLOGIA	15
4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO	16
5. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO	17
5.1 REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO	17
5.1.1 REQUISITOS PARA A SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DO PRODUTO	18
5.1.2 MODIFICAÇÕES POSTERIORES AO REGISTRO/ INSCRIÇÃO SANITÁRIA DE UM PRODUTO COSMÉTICO	18

5.1.3 REQUISITOS PARA SOLICITAÇÃO DE RECONHECIMENTO MÚTUO DO REGISTRO/ INSCRIÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS.....	21
6. OUTRAS INFORMAÇÕES.....	23
6.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:.....	23
6.2 PUBLICIDADE.....	23
6.3 REQUISITOS AMBIENTAIS.....	24
6.4 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS.....	24
6.5 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS:.....	24
7. REFERÊNCIAS.....	25



1. DADOS GERAIS DO PAÍS

- **Capital:** San Jose
- **População total:** 4.999.441
- **Crescimento natural:** 1%
- **Densidade:** 98 habitantes/km²
- **População urbana:** 79,3%
- **Origens étnicas:** Cerca de 84% da população tem origem europeia ou mestiça (eurameríndios). Aqueles com origem indígena representam 2% da população, de origem africana cerca de 1% e outros em torno de 4%.
- **Língua oficial:** Espanhol
- **Outras Línguas faladas:** Inglês
- **Língua usada nos negócios:** Inglês

PERFIL DO PAÍS¹

- **Superfície:** 51.100 km²
- **Tipo de Governo:** República Democrática
- **IDH:** 0,766/1
- **IDH (posição no ranking mundial):** 69/188
- **Presidente:** Carlos Alvarado Quesada (2018 - 2022)
- **Divisão Administrativa:** 7 províncias subdivididas em distritos (cantões)



Indicadores Econômicos

A Costa Rica não apresenta barreira significativas que afetem a entrada da maioria dos bens e serviços para o País. Taxas Alfandegárias são relativamente baixas. Exportações de produtos de alto valor agregado, tais como equipamentos eletrônicos e equipamentos médicos, os quais são estimulados pelo Governo têm um papel importante nas relações comerciais.

PRINCIPAIS DADOS DA ECONOMIA DA COSTA RICA (BASE 2017)²

- **Principais setores econômicos:** exportação de produtos eletrônicos e microprocessadores (chips para computadores), turismo e agricultura.
- **Moeda:** colón costa-riquenho
- **PIB (nominal):** US\$ 58,06 bilhões
- **PIB per capita:** US\$ 16.900
- **Posição no ranking econômico mundial:** 93º (em volume de PIB 2017)
- **Taxa de crescimento do PIB:** 3,2%
- **Composição do PIB por setor da economia:** serviços (73,5%), indústria (21%) e agricultura (5,5%)
- **Força de trabalho (estimativa 2017):** 2,23 milhões de trabalhadores ativos
- **Taxa de desemprego:** 8,1%
- **Investimentos:** 19,3% do PIB (2017 estimativa)
- **População abaixo da linha de pobreza:** 21,5% (estimativa 2017)
- **Taxa de Inflação:** 1,6%
- **Taxa de crescimento da produção industrial:** 4,4%
- **Carga tributária (taxas e impostos):** 14% do PIB
- **Principais produtos agropecuários produzidos:** banana, café, melão, abacaxi, milho, arroz e feijão.
- **Principais produtos industrializados produzidos:** microprocessadores, tecidos, equipamentos médicos, alimentos processados, produtos plásticos e materiais de construção.
- **Principais produtos exportados:** banana, abacaxi, banana, componentes eletrônicos, equipamentos médicos, carne a açúcar.
- **Principais produtos importados:** petróleo, bens de capital, bens de consumo e matérias-primas.
- **Principais parceiros econômicos (exportação):** EUA, China, Holanda e Inglaterra.
- **Principais parceiros econômicos (importação):** EUA, México, Japão e China.

2. MARCO LEGAL PARA O SETOR DE COSMÉTICO NO PAÍS^{3,4}

A organização dos Países Centro Americanos se fortaleceu em 1991, com o **Protocolo de Tegucigalpa**, estabelecendo o Sistema de Integração Centro América (**SICA**) que dá prosseguimento a todas as decisões adotadas em reuniões presidenciais, coordenando sua execução.



Em 2007, foi criada a **União Aduaneira** Centro Americana, buscando obter além de política comercial externa comum, entre outros, o Reconhecimento Mútuo de Registros, entre os Governos das **Repúblicas de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua**. O **Panamá** aderiu à União, em 2016. No ano 2000, **Belize** se integrou ao Grupo e, em 2013, incluiu-se a **República Dominicana**.

Vários subgrupos de trabalho, para revisão de legislação de produtos foram criados e, especificamente, o grupo de Produtos Cosméticos já harmonizou toda a Legislação pertinente ao tema, através dos Acordos referentes à Boas Práticas de Fabricação, Registro e Inscrição Sanitária de Produtos, Rotulagem, Avaliação de Qualidade de Produtos (inspeção) e Reconhecimento Mútuo.

Na Costa Rica, a **Direção de Regulação de Produtos de Interesse Sanitário** do Ministério da Saúde é responsável por garantir a qualidade, segurança, eficácia e inocuidade dos produtos de interesse sanitário que afetem diretamente a saúde das pessoas, assim como os estabelecimentos relacionados com estes, mediante a aplicação de Normas, Registro e Controle.

Entre os produtos que requerem Registro Sanitário para sua importação, comercialização e consumo se encontram os produtos Cosméticos, produtos para saúde (equipamentos e materiais), produtos naturais com qualidades medicinais, os chamados produtos higiênicos (que são o equivalente aos nossos domissanitários), produtos químicos perigosos e tintas para tatuagem.



Todos os trâmites de Registro são realizados através de uma plataforma digital denominada Registrelo, acessível aos credenciados locais.

No site do [Ministério da Saúde](#) encontra-se toda a Legislação disponível, bem como os comunicados sobre os trâmites e documentos necessários.

O Decreto 35031 publicou a Resolução 231-20085 do Conselho de Ministros da Integração Econômica (COMIECO-L) que trata da **internalização dos Regulamentos Técnicos Centro Americanos harmonizados em matéria de produtos cosméticos**. Esta Norma abrange praticamente todos os requisitos a serem atendidos, Boas Práticas de Fabricação, Registro/Inscrição de Produtos, Rotulagem e Avaliação de Qualidade e Reconhecimento Mútuo.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

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

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Na **Resolução Pública Nº 231-2008**⁵ sobre Produtos Cosméticos, seu item 4.3 traz a definição de produto cosmético:

Toda substância ou preparado destinado a ser colocado em contato com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e mucosa bucal, com a finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, modificar seu aspecto e/ou corrigir os odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

A **Lei Geral da Saúde** (no. 5395)⁶, em seu capítulo 104, reforça a diferença com a definição de medicamentos:

Se considera medicamento, para os efeitos Legais e Regulamentares, toda substância ou produto natural, sintético ou semissintético e toda mistura dessas substâncias ou produtos que se utilizem para diagnóstico, prevenção, tratamento e alívio das enfermidades ou estados físicos anormais, ou dos sintomas dos mesmos e para o restabelecimento ou modificação de funções orgânicas nas pessoas ou nos animais. Se incluem na mesma denominação e para os mesmos efeitos os alimentos dietéticos e os alimentos e **cosméticos que tenham sido adicionados com substâncias medicinais.**

O Artigo 105 ainda menciona que: para efeitos Legais ou Regulamentares **são considerados medicamentos os cosméticos que, apresentados sob nome genérico ou registrado, tenham atividade medicamentosa ou tóxica e se destinem à preservação ou modificação da aparência pessoal mediante alteração ou sua influência na estrutura ou função de qualquer organismo ou tecido do corpo humano.**

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS (DOSSIÊ)

A Legislação Centro Americana não apresenta lista indicativa de classificação de produtos. Apenas reforça a definição de cosméticos em seus vários regulamentos. Adota as listas atualizadas oficiais da Comunidade Europeia e a lista dos Estados Unidos, considerando-se a prevalência da menos restritiva.

Um ponto importante é que a Legislação traz a definição de Fabricação Alternada (alterna): é a fabricação de um mesmo produto, com a mesma fórmula, rotulagem, apresentação, especificações e condições de fabricação sob o mesmo titular em uma ou mais plantas de fabricação, sejam no mesmo país ou não. Os produtos fabricados sob esta condição, mantêm o seu número de registro.

Em 2016, foi publicado o **Decreto**⁷ no. 39471 que internalizou o Procedimento para registro simplificado de produtos cosméticos e alimentos de baixo risco, seus requisitos, controle e vigilância, acordado entre os países do bloco, visando agilizar os processos de registro sanitário.

O anexo deste Decreto traz a lista de produtos cosméticos considerados de baixo risco, sujeitos a processo simplificado, chamado de “notificación”:

- Colônias
- Perfumes
- Splash
- Óleo para o corpo
- Sabonetes, exceto os antimicrobianos e íntimos
- Óleo para massagem
- Álcool gel para as mãos
- Fixadores de Cabelo
- Gel para Cabelo
- Espuma para cabelo
- Gotas para cabelo
- Cera e óleos para cabelo
- Removedor de esmaltes
- Talcos perfumados
- Creme hidratante para mãos e corpo

O mecanismo para o registro simplificado é através da submissão do pedido diretamente no portal “Registrelo”. Este portal só pode ser acessado por pessoas devidamente inscritas no mesmo, credenciados locais.

Estes itens não estão dispensados do cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nos regulamentos técnicos, que devem ser apresentados como indicado. A verificação da conformidade das informações será realizada posteriormente, em vigilância de mercado.

De acordo com a Reforma do **Reglamento** para Notificación, Importación y Control de Productos Cosméticos N° 31044-S⁸, o custo para registro de produtos foi fixado em U\$ 200. Este valor deve ser confirmado com o importador local.

3.2.1 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC^{9,10,11}

De acordo com a Resolução N° 231-2008, os documentos citados a serem considerados para os requisitos técnicos dos produtos, são:

Anexo II do **Regulamento Europeu de Cosméticos**: Lista de substâncias que os produtos cosméticos não devem conter.

Anexo III do **Regulamento Europeu de Cosméticos**: Lista de substâncias de uso restrito para produtos cosméticos.

Referência de Cosméticos do EUA - agora **PCPC**¹⁰.

Será considerado o menos restritivo entre os regulamentos.

3.2.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA

Está previsto a **Avaliação de Qualidade dos Produtos Cosméticos**¹¹ e, segundo o anexo 4 do Regulamento Técnico Centro Americano, as análises de qualidade para produtos cosméticos são:

- Características organolépticas (aspecto, sabor, cor e odor)

Análises físicas:

- pH
- Densidade (quando aplicável)
- Viscosidade (quando aplicável)
- Outras elaboradas pelo fabricante, quando necessário, devem ser declaradas também.

As especificações das análises físicas deverão estar de acordo com as características próprias de cada forma cosmética estabelecida pelo fabricante.

Análises químicas:

Devem ser efetuados testes de identificação e de conteúdo de ingredientes

ativos e daquelas substâncias restritas, quando aplicável, que figurem na última versão do Anexo III do Regulamento Europeu, atendendo às especificações que se encontram estabelecidas no respectivo documento.

3.2.3 CONTROLE MICROBIOLÓGICO¹¹

Devem ser efetuados em todos os produtos cosméticos, exceto aqueles que não sejam susceptíveis a contaminação microbiana em função de sua própria característica, como por exemplo, perfumes com alto conteúdo de álcool, produtos com mais de 10% de cloridrato de alumínio, produtos oleosos, produtos com base de cera, produtos que contém peróxidos.

Produto	Determinação	Especificação (expressos em UFC/g ou UFC/cm ³)
Para bebês	Contagem total de mesófilos aeróbios	Menor ou igual a 10 ²
	Contagem total de fungos e leveduras	Menor ou igual a 10 ²
Para contorno dos olhos	Contagem total de mesófilos aeróbios	Não mais que 5x10 ²
	Contagem total de fungos e leveduras	Menor ou igual a 10 ²
Todos os demais	Contagem total de mesófilos aeróbios	Menor ou igual a 10 ³
	Contagem total de fungos e leveduras	Menor ou igual a 10 ²

Tabela 1. Especificação de limites microbianos

Microrganismo	Especificação
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente

Tabela 2. Especificação de microrganismos patógenos.

3.2.4 REPELENTE DE INSETOS¹²

O **Regulamento 31025**, de 2003 estabelece os níveis de concentração e uso dos repelentes de inseto que contém DEET como ingrediente ativo, suas precauções e advertências de rotulagem.

Produtos para uso adulto:

concentração de ativo até 30%, com recomendação de uso restrita para adultos e crianças maiores de 12 anos.

Produtos para uso infantil:

concentração de ativo até 10%, com recomendação de uso para crianças até 12 anos, não mais que três vezes ao dia.

PROIBIDO para menores de 6 meses de idade. Deve ser expressamente indicado na rotulagem.

É proibido o registro de produtos que misturem DEET como ingrediente ativo, com produtos como bloqueadores solares, bronzeadores ou qualquer outro cosmético.

Ver rotulagem específica no item 3.2.6.

3.2.5 TINTAS PARA TATUAGENS¹³

O **Regulamento no. 36359-S** estabelece os requisitos para registro sanitário e avaliação das tintas, pigmentos e corantes para tatuagens.

Definição de Tintas, pigmentos ou corantes para tatuagens: qualquer mistura, material ou substância fabricada por um processo de síntese ou similar, extraída, isolada ou derivada de vegetais, animais, minerais ou outras fontes, que tenha a capacidade de conferir cor de maneira permanente ou semipermanente ao ser injetada na pele por meio de punções que atravessam a barreira do tecido epitelial ou mucosas.

Devem atender à Legislação internacional comum a todos os demais produtos, no que se refere aos ingredientes/corantes permitidos.

A solicitação para o registro deve ser feita através de formulário próprio, acompanhada de:

- Certificado de Venda Livre do país de origem
- Documento emitido pelo fabricante que inclua a fórmula qualitativa, na nomenclatura internacional (IUPAC) e indicando as porcentagens das substâncias de uso restrito, substâncias perigosas, dos pigmentos e dos conservantes. Obrigatório a especificação do número Color Index (C.I.) ou número CAS, segundo corresponda. Se o MSDS do material contemplar estes requisitos, pode substituir a declaração.
- Documento emitido pelo fabricante indicando as condições de armazenamento e manipulação para manter as características físico-químicas e microbiológicas do produto.
- Comprovante de pagamento da respectiva taxa
- Ver itens obrigatórios de rotulagem em 3.2.6 adiante.

A Tatuagem Temporária não requer registro sanitário (são os chamados “decalques”), porém devem seguir as exigências técnicas referentes às Listas de ingredientes cosméticos e segurança de brinquedos, estabelecidas pela Diretiva Europeia, que fixa o conteúdo máximo de metais pesados nestes itens¹⁹.

3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC⁵

O **Regulamento Técnico Centro Americano**, foi internalizado através da Resolução 231, apresenta o regulamento técnico de rotulagem de produtos cosméticos.

Este regulamento não se aplica a produtos utilizados exclusivamente em hotelaria.

Requisitos mínimos obrigatórios:

- **Forma Cosmética:** na embalagem primária ou secundária.
- **Fator de Proteção Solar.**
- **Indicação quantitativa:** conteúdo líquido deve ser declarado em unidades do Sistema Internacional.
- **Nome do Titular e País de Origem:** Deve constar o nome, denominação ou razão social do responsável pelo produto e o País de Origem.
- **Ingredientes:** em nomenclatura INCI. Pode ser apresentada na embalagem secundária ou em etiqueta complementar.
- **Lote:** Deve constar em qualquer parte da embalagem primária ou secundária, marcada com tinta indelével ou outro modo similar, assegurando sua permanência e a clareza da informação. Não deve ser removida, transcrita, alterada ou coberta.
- **Modo de Uso e Precauções:** Informações de Segurança. Devem estar em concordância com o estabelecido nas Listas de Ingredientes indicadas acima.

Qualquer informação adicional pode ser apresentada seja por escrito ou representação gráfica, sempre que esteja de acordo com os requisitos obrigatórios deste regulamento. A informação deve ser verdadeira, comprovável e não deve induzir o consumidor a erro.

Quando a etiqueta estiver redigida em outro idioma, diferente do espanhol, deve ser incluída uma etiqueta complementar que seja legível. É permitido o uso de encartes para a informação de etiquetas complementares.

As informações que devem aparecer na etiqueta dos produtos deste

regulamento devem se apresentar em caracteres claros, visíveis, indelévels e em cores contrastantes, de fácil leitura pelo consumidor, em circunstâncias normais de compra e uso.

- **Rotulagem específica para Repelentes com DEET:**

- *Lea y siga todas las instrucciones y precauciones de la etiqueta de este producto.*
- *No aplique sobre cortaduras de la piel, heridas o piel irritada*
- *No aplique cerca de los ojos y boca. Aplique solo lo necesario alrededor de las orejas*
- *No aplique sobre las manos de los niños.*
- *No permita que los niños manipulen el producto*
- *Cuando use sobre niños, aplique el producto con sus propias manos sobre él*
- *No se aplique este producto en niños menores de seis meses de edad*
- *Use solamente la cantidad de repelente suficiente para cubrir la piel expuesta o la ropa*
- *No lo use bajo la ropa interior*
- *Evite el uso excesivo de este producto*
- *Luego de regresar de áreas exteriores, lave la piel tratada con repelente con agua y jabón*
- *Lave la ropa tratada con repelente antes de volver a vestirla*
- *El uso de este producto puede causar irritación de ojos, mucosas de la boca, y reacciones de piel*
- *Si se sospecha que hay una reacción a este producto, discontinúe su uso, lave la piel tratada y llame al Centro Nacional Control de Intoxicaciones*
- *Si acude al médico, lleve este producto consigo o su etiqueta*

Para formulações em aerossol ou com bombas de aplicação, a rotulagem deve conter, também, as seguintes advertências:

- *No rocíe en áreas cerradas*
- *Si lo va a usar en la cara, aplique sobre sus manos primero y luego imprégñese la cara y evite el contacto con ojos y boca. No rocíe directamente en la cara*

- **Rotulagem específica para produtos para Tatuagem**

- Nome do produto
- Nome do fabricante
- Nome e endereço do importador

- Data de validade
- Número do lote ou outra referência utilizada pelo fabricante para a identificação do lote
- Número do registro
- Condições requeridas para armazenamento e manipulação de forma a manter as características físico-químicas e microbiológicas, segunda o fabricante.
- Lista de ingredientes

3.2.7 METROLOGIA¹⁴:

O País adota o Sistema Internacional de Medidas e a Resolução 168, de 2006, internalizou o regulamento técnico Centro Americano que dispõe sobre critérios de amostragem para controle dos conteúdos declarados na rotulagem, válido para todas as categorias de produtos, utilizados nas fiscalizações.

Até esta data (fevereiro de 2020), não existe um regulamento específico em metrologia direcionado ao setor de HPPC, segundo o **Laboratório Costarricense de Metrologia** sendo remetido às normas gerais que os regulamentam, como a **Lei do Consumidor** (no. 7472)¹⁵, que assegura:

- O acesso à informação, veraz e oportuna, sobre os diferentes bens e serviços, com **especificação correta da quantidade**, características, composição, qualidade e preço, devendo ser informada de forma clara e em espanhol.

Recomenda-se seguir os padrões internacionais.

• Perda de massa em sabonetes:

Um ponto importante foi incorporado através do Decreto Executivo N° 37284, de 2012¹⁶, que internalizou a **Resolução COMIECO** 291, de 2012, com alterações no Regulamento Técnico Centro Americano, incluindo-se a referência à perda de **umidade em sabonetes**: a quantidade real de massa **obtida pode ser de até 6% inferior à quantidade** nominal indicada para sabonetes de higiene pessoal.

4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

O parágrafo V, da Lei Geral de Saúde (Nº 5395) apresenta os deveres e restrições relativas a produtos de higiene, cosméticos e outros e em seu artigo 138 menciona:

“toda pessoa natural ou jurídica necessita licença prévia do Ministério para a importação e elaboração de substâncias ou produtos para higiene pessoal, perfumaria e cosméticos que não contenham medicamentos e que se destinem somente a modificação e embelezamento da aparência pessoal, devendo sujeitar-se às disposições regulamentares pertinentes”.

De acordo com o Regulamento para Registro e Inscrição Sanitária de Produtos Cosméticos (Decreto 35031 – COMEX-S-MEIC)⁵, o Representante Legal é o Responsável perante a autoridade reguladora do trâmite de registros e inscrições. A documentação técnica (fórmula) para produtos importados, devem estar assinadas pelo Responsável Técnico Fabricante e devidamente consularizadas.

Toda documentação que venha do exterior deve ser assinada e devidamente legalizada para o processo de regularização dos produtos.

Deve-se buscar um Importador local com a devida Licença de Operação para atuar como Importador/distribuidor. Este importador deverá efetuar a solicitação de registro sanitário junto ao órgão, através de seu advogado.

Em paralelo, aqui no Brasil, deve-se eleger um Agente de Carga e confirmar junto ao mesmo toda a documentação necessária a ser providenciada, para evitar atrasos e custos desnecessários. Como padrão de documentos exigidos para envio de produtos para outro País, tem-se: Fatura Comercial, com a descrição correta da mercadoria (cuidado com abreviações que dificultem a identificação dos produtos), Packing List (especificando todo conteúdo que está sendo enviado, todas as medidas, pesos unitários e total), Conhecimento de Embarque (aéreo ou marítimo) e Certificado de Origem, quando aplicável.

5. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO

5.1 REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO

Toda documentação deve ser apresentada em espanhol. Documentos Oficiais em idioma diferente, devem ser apresentados com respectiva tradução oficial.

Para Solicitação de registro/inscrição Sanitária de Produto, são exigidos os seguintes documentos:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou documento de autorização de fabricação devidamente legalizado, emitido por autoridade reguladora ou autoridade competente ou entidade autorizada do país fabricante.
- Procuração para o Representante Legal, devidamente legalizada.
- Fórmula qualitativa completa, indicando as quantidades das substâncias restritas, emitida pelo fabricante e validada com assinatura e carimbo do profissional responsável pelo Registro.
- Especificações do produto acabado, emitidas pelo laboratório fabricante.
- Embalagens originais ou seus projetos legíveis. Não são aceitas fotocópias.
- Comprovante de pagamento da taxa de trâmite de registro/inscrição sanitária.

A vigência do Registro ou Inscrição Sanitária de Produtos Cosméticos é de 5 (cinco) anos contados a partir de sua outorga. A renovação do registro deve ser efetuada com antecedência para evitar a caducidade do mesmo. O solicitante deve considerar a renovação com base na duração do trâmite do país registrante.

A autoridade sanitária pode cancelar o registro ou inscrição sanitária do produto nas seguintes situações:

- Quando o produto demonstre ser nocivo ou não seguro nas condições de uso descritas em sua rotulagem
- Por falsificação ou alteração nos documentos utilizados no registro ou inscrição sanitária
- Quando o produto seja comercializado em condições diferentes das quais foi aprovado.

5.1.1 REQUISITOS PARA A SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DO PRODUTO⁴:

Dados do Produto

- Nome comercial do produto.
- Forma Cosmética.
- Apresentação(ões) do produto.

Dados do Fabricante

- Nome
- Endereço e País de Origem
- Telefone e endereço eletrônico

Dados do Importador

- Nome
- Endereço
- País
- Telefone e endereço eletrônico

Dados do Profissional Responsável

- Nome, profissão, endereço, telefone e endereço eletrônico
- Número da inscrição no órgão regulador (quando aplicável)
- Assinatura e carimbo do profissional responsável

Dados do Representante Legal da empresa registrante do produto

- Nome ou Razão Social
- Endereço
- Telefone e endereço eletrônico

Dados do Titular

- Nome
- Endereço e País de Origem
- Telefone e endereço eletrônico

IMPORTANTE¹⁷: Quando o produto for terceirizado, deve haver um Documento Legal, emitido pelo fabricante do produto, que demonstre a relação contratual entre as empresas Fabricante e Titular do produto, devidamente legalizado.

5.1.2 MODIFICAÇÕES POSTERIORES AO REGISTRO/INSCRIÇÃO SANITÁRIA DE UM PRODUTO COSMÉTICO⁴

Quando se realizem alterações nos produtos, o interessado deve solicitar sua aprovação à Autoridade apresentando os seguintes requisitos:

Para mudança de fabricante:

- Solicitação de modificação assinada pelo profissional responsável
- Certificado de Registro ou Inscrição Sanitária Original ou justificativa pela não apresentação assinada pelo Representante Legal da Empresa registrante ou titular.
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou documento de autorização de fabricação devidamente legalizado, emitido por autoridade reguladora ou autoridade competente ou entidade autorizada do país fabricante.
- Embalagens originais ou seus projetos. Não são aceitas fotocópias.
- Recibo de pagamento por conceito de trâmite de modificação.

Para mudança de Titular:

- Solicitação de modificação assinada pelo profissional responsável
- Documento Legal que comprove a mudança.
- Certificado de Registro ou Inscrição Sanitária Original ou justificativa pela não apresentação assinada pelo Representante Legal da Empresa registrante ou titular.
- Embalagens originais ou seus projetos. Não são aceitas fotocópias.
- Recibo de pagamento por conceito de trâmite de modificação.

Para mudança de Fórmula:

- Solicitação de modificação assinada pelo profissional responsável.
- Certificado de Registro ou Inscrição Sanitária Original ou justificativa pela não apresentação assinada pelo Representante Legal da Empresa registrante ou titular.
- Embalagens originais ou seus projetos. Não são aceitas fotocópias.
- Recibo de pagamento por conceito de trâmite de modificação.

Para mudança de Razão Social do Fabricante ou Titular:

- Solicitação de modificação assinada pelo profissional responsável.
- Documento Legal que comprove a mudança.
- Certificado de Registro ou Inscrição Sanitária Original ou justificativa pela não apresentação assinada pelo Representante Legal da Empresa registrante ou titular.
- Embalagens originais ou seus projetos. Não são aceitas fotocópias.
- Recibo de pagamento por conceito de trâmite de modificação.

Para mudança de nome do produto:

- Solicitação de modificação assinada pelo profissional responsável.

- Certificado de Registro ou Inscrição Sanitária Original ou justificativa pela não apresentação assinada pelo Representante Legal da Empresa registrante ou titular.
- Embalagens originais ou seus projetos. Não são aceitas fotocópias.

Para adicionar uma planta alternativa de produção:

Esta mudança se aplica quando o produto seja do mesmo titular e mantenha a fórmula, apresentação e rotulagem. Neste caso será outorgado o mesmo número de registro sanitário para sua comercialização.

- Solicitação de modificação assinada pelo Profissional Responsável.
- Declaração jurada do Representante Legal em que se indique que se trate da mesma fórmula, apresentação e rotulagem.
- Recibo de pagamento por conceito de trâmite de modificação.
- Embalagens originais ou seus projetos. Não são aceitas fotocópias.
- Certificado de Registro ou Inscrição Sanitária Original ou justificativa pela não apresentação assinada pelo Representante Legal da Empresa registrante ou titular.
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou documento de autorização de fabricação devidamente legalizado, emitido por autoridade reguladora ou autoridade competente ou entidade autorizada do país fabricante.

Para mudança de embalagem ou em apresentação:

- Solicitação de modificação assinada pelo profissional responsável.
- Embalagens originais ou projetos. Não são aceitas fotocópias.

Para Renovação de Registro ou Inscrição Sanitária de Produtos Cosméticos:

- Solicitação de renovação assinada pelo profissional responsável
- Declaração juramentada e autenticada do Representante Legal, informando que estão mantidas as condições originais com as quais foi concedido o Registro ou Inscrição Sanitária.

- Comprovante de pagamento do trâmite

Caso o produto tenha sofrido modificações, não se apresenta a Declaração juramentada e, em seu lugar, deve-se informar as modificações realizadas com os requisitos pertinentes.

No caso do Registro ou Inscrição do produto ter expirado, ou que as modificações solicitadas indiquem que seja necessário um novo registro, deverão ser apresentados os requisitos indicados para solicitação inicial.

5.1.3 REQUISITOS PARA SOLICITAÇÃO DE RECONHECIMENTO MÚTUO DO REGISTRO/ INSCRIÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS⁴

- Solicitação para o Reconhecimento assinada e carimbada pelo profissional responsável.
- Carta de Poder outorgada ao representante legal e ao profissional responsável que irá realizar o trâmite de Reconhecimento do produto no País, devidamente legalizada.
Com a apresentação deste requisito a Autoridade Sanitária outorgará ao interessado um número de protocolo, ao qual deverá referir-se na realização de outros procedimentos.
- Certificado de Venda Livre ou Certificado de Registro Sanitário emitido pela Autoridade Competente do primeiro país legalizado (original e fotocópia), anexando folha carimbada pela autoridade com a fórmula qualitativa emitida pelo fabricante na qual se declarem as quantidades das substâncias restritas ou controladas.
- Especificações do produto acabado.
- Comprovante de pagamento da taxa do trâmite.

Toda a documentação deve ser apresentada em espanhol.

Os requisitos indicados devem ser apresentados pelo Responsável e a Autoridade Sanitária faz a análise, podendo outorgar uma única oportunidade para completar os requisitos exigidos para corrigir os documentos. Caso se verifique o não cumprimento ou não conformidade dos requisitos por uma segunda vez, a autoridade poderá arquivar o expediente e o interessado deverá reiniciar o trâmite. E neste caso, a autoridade não devolverá a taxa paga.

Se aprovado, a Autoridade coloca o carimbo de aprovação do Reconhecimento Mútuo, o número de controle interno, a data de emissão, a data de vencimento e o nome e assinatura do funcionário que aprovou o Reconhecimento. Prazo máximo de oito dias.

A vigência do Reconhecimento do registro/inscrição sanitária será igual à vigência do registro original.

Conteúdo das solicitações de Reconhecimento Mútuo de produtos cosméticos:

Dados do Produto

- Nome comercial do produto
- Forma Cosmética



- Apresentação do Produto
- Número do Registro no País de Origem

Dados do Fabricante

- Nome
- Endereço e país de origem
- Telefone e endereço eletrônico

Dados do Titular

- Nome
- Endereço e país de origem
- Telefone e endereço eletrônico

Dados do Importador ou Distribuidor

- Nome
- Endereço e país de origem
- Telefone e endereço eletrônico

Dados do Representante Legal da empresa registrante do produto

- Nome, endereço, telefone e endereço eletrônico do representante legal
- Número do protocolo da representação legal inscrita (não aplicável para a primeira solicitação).

Dados da Empresa registrante do produto:

- Nome
- Endereço e país de origem
- Telefone e endereço eletrônico

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

6.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O anexo I da **Resolução 231**⁵, de 2008, apresenta o regulamento técnico centro americano RTCA 71.03.49:08 para o tema Boas Práticas de Fabricação.

Conforme indicado em 5.1, para importação deve ser apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou documento de autorização de fabricação devidamente legalizado, emitido por autoridade reguladora ou autoridade competente ou entidade autorizada do país fabricante

6.2 PUBLICIDADE

O Artigo 260 da Lei Geral de Saúde proíbe toda propaganda enganosa ou ambígua que possa ser prejudicial à saúde das pessoas ou que possa induzir o público ao erro quanto à capacidade de produtos cosméticos para modificar ou manter a aparência física das pessoas, sem devida autorização ou em não conformidade com a autorização recebida.

O **Decreto** Executivo 36868¹⁸ traz o Regulamento para autorização e controle sanitário de publicidade de produtos de interesse sanitário. Compreende todo o material em vídeo e texto para comerciais televisivos, áudio e texto para rádios e textos para imprensa e outros.

Especificamente, em seu artigo 7º menciona o que **não se deve atribuir** aos produtos:

- Qualidades ou características que não correspondam ao autorizado pelo Ministério no registro do produto ou com a documentação apresentada como base para aprovação do registro.
- Indicar ou dar a entender que o produto conta com ingredientes ou propriedades que não possui ou que não tenham sido comprovadas cientificamente.
- Induzir o consumidor a erro por ser prejudicial ou enganoso.

O requerimento para aprovação previa do Ministério da Saúde deve ser solicitado através de formulário próprio do site anexando-se o material publicitário a ser avaliado.

6.3 REQUISITOS AMBIENTAIS

- Uso de Aerossóis incluídos no Protocolo de Montreal¹⁹

O **Decreto** 19797, de 1990 regulamenta o uso de aerossóis incluído no Protocolo de Montreal e proíbe a importação de produtos aerossóis cujos gases propelentes sejam CFCs (clorofluorcarbonos) 11,12,113,114 e 115 e, 1211, 1301 e 2402 e, também, gases clorofluorcarbonatados.

Existe Legislação sobre Biodiversidade, mas não abrange descarte de resíduos, embalagens ou uso de ingredientes do Setor Cosmético.

6.4 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

A **Lei Geral de Aduana**²⁰ prevê a importação temporária de **amostras sem finalidade comercial**, incluindo para testes de qualidade, exibição, propaganda e outros sempre que não produzam lucro por comercialização.

Inclui-se, também, as amostras para feiras e eventos devidamente credenciados.

Deve ser apresentada uma declaração e recomenda-se à consulta ao importador ou contato local, para a realização dos trâmites e a atualização quanto aos limites e custos atualizados.

6.5 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

De acordo com a **circular** DRC-UAC-1111-09-08²¹, toda documentação oriunda do exterior, deve se encontrar devidamente legalizada.

O País também é signatário do Tratado de Haya, e com isso, a documentação pode prosseguir o trâmite de apostilamento em cartório.

7. REFERÊNCIAS

1. PERFIL DO PAÍS:
<https://santandertrade.com/pt/portal/expedicoes-internacionais/costa-rica/perfil-de-comercio>
2. PRINCIPAIS INDICADORES ECONÔMICOS:
https://www.suapesquisa.com/paises/costa_rica/economia.htm
3. MARCO LEGAL
<http://meic.go.cr/reglatec/prUnionAduanera.htm>
4. MARCO LEGAL
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productos-de-interes-sanitario-ms>
5. Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC Publica Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L): Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06231-2008, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos, publicado en La Gaceta N° 30 del 12 de febrero de 2009.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=64869&nValor3=75501¶m2=1&strTipM=TC&IResultado=4&strSim=simp
6. Ley N° 5395, Ley General de Salud
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC
7. Decreto N° 39471- S (DAJ-EC-149-2016/DRPIS-IC-78-2016) - PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y ALIMENTOS DE BAJO RIESGO REQUISITOS, CONTROL Y VIGILANCIA
https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2016/02/08/ALCA14_08_02_2016.pdf
8. Reforma Reglamento para Notificación, Importación y Control de Productos Cosméticos N° 31044-S
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=50178&nValor3=53831&strTipM=TC

9. DIRETIVA COSMÉTICA:
Anexo II: LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS PARA PRODUTOS COSMÉTICOS
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=II&search
Anexo III: LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE USO RESTRITO
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=III&search
10. PCPC:
<https://www.personalcarecouncil.org/>
11. REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.03.45:07 – Anexo 4.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=64869&nValor3=75501&strTipM=TC
12. Decreto Ejecutivo 31025 >> Fecha 08/01/2003 - Reglamento para establecer los niveles de concentración y uso de repelentes que contienen DEET como ingrediente activo, precauciones y advertencias en su etiquetado
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=50195&nValor3=53849&strTipM=TC
13. Decreto Ejecutivo 36359 >> Fecha 04/10/2010 - Reglamento para el Registro Sanitario y Verificación de Tintas, Pigmentos o Colorantes para Tatuajes
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=69609&nValor3=83691&strTipM=TC
14. *Laboratório Costarricense de Metrologia*
<https://lacomet.go.cr/>
15. Decreto no. 7472 – Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor
https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=26481&nValor3=92463&strTipM=TC

16. Decreto n° 37284-COMEX-MEIC – Publicación de la Resolución No 291-2012 (COMGECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo, Modificaciones al ^Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 Cantidad (Producto en Preempacados aprobado mediante la Resolución 168-2006 (COMIECC XLIX) del 28 de julio de 2006 (Decreto Ejecutivo No 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto de 2006).
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=73294&nValor3=89893&strTipM=TC
17. Comunicado DRPIS-UR-225-2014 – Aclaración sobre la relación entre el fabricante y el titular.
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos/tramites/registro-de-productos-de-interes-sanitario/cosmeticos/documentos-de-interes-1/2491-circular-drpis-ur-225-2014-aclaracion-entre-fabricante-y-titular/file>
18. Decreto Ejecutivo no. 36868 - Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=71585&nValor3=86939&strTipM=TC
19. Decreto Ejecutivo 19797 – Fecha 17/07/1990 - Reglamenta Uso Aerosoles incluidos Protocolo Montreal
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=14282&nValor3=15341&strTipM=TC
20. Ley n° 7557- Ley General de Aduanas
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=25886&nValor3=89979¶m2=1&strTipM=TC&lResultado=5&strSim=simp
- 21) Circular DRC-UAC-1111-09-08 – Legalización de documentos.
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos/tramites/registro-de-productos-de-interes-sanitario/alimentos-1/documentos-de-interes/2455-circular-uac-1111-09-08-usuarios-del-sistema-de-registro-de-alimentos-y-cosmeticos/file>

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**