



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para o Equador



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
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais	2
2.2.1.	Ministério da Saúde.....	2
2.2.2.	Agencia Nacional de Regulación e Vigilancia Sanitaria - ARCSA	2
3.	Sistema Regulatório para HPPC	3
3.1.	Definição e Classificação de Produtos Cosméticos	3
3.2.	Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos.....	3
3.2.1.	Decisión 833 de 2018	3
3.2.2.	Decisión 516 de 2002	4
3.2.3.	Resolución 2108 de 2019	4
4.	Registro Sanitário de Cosméticos	4
4.1.	Notificação Sanitária Obrigatória – NSO	4
4.2.	Documentos Necessários para a Notificação de Produtos Cosméticos	4
4.3.	Processo de Importação	5
4.4.	Importadores Paralelos	5
5.	Listas de Ingredientes	6
5.1.	Lista Positiva de Corantes.....	6
5.2.	Lista Positiva de Conservantes.....	6
5.3.	Lista Positiva de Filtros UV.....	6
5.4.	Lista Negativa de Substâncias.....	7
5.5.	Lista Restritiva de Substâncias.....	7
6.	Rotulagem de Cosméticos	7

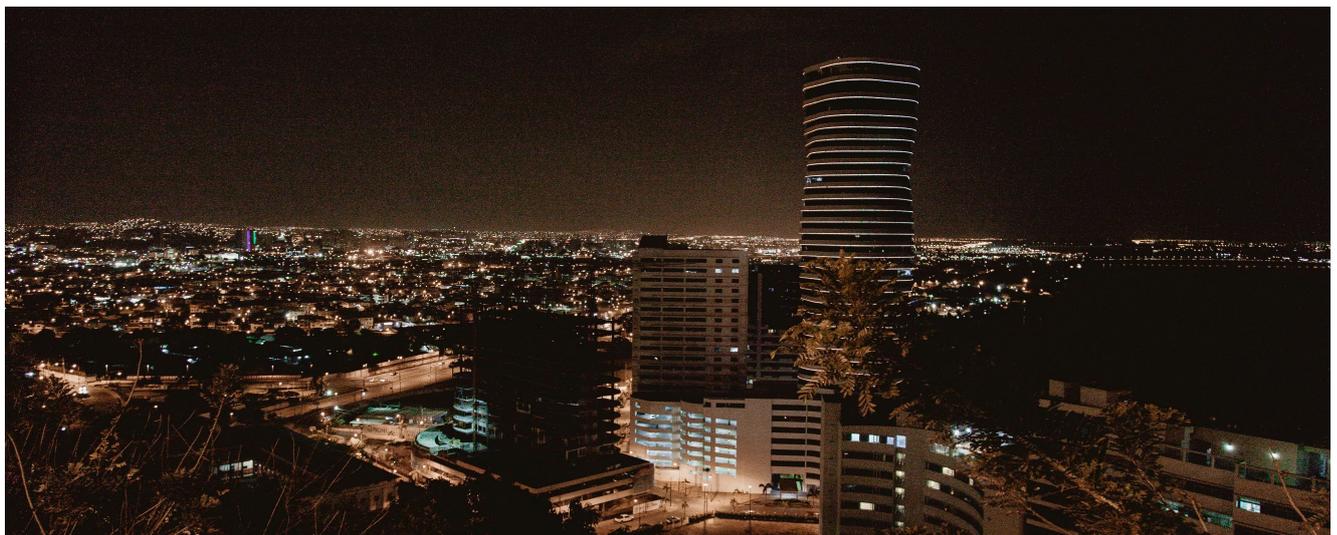
6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos	7
6.2. Advertências específicas	8
6.3. Embalagens pequenas	8
7. Outros Requisitos	8
7.1. Apelos de Marketing.....	8
7.2. Requisitos de Embalagem.....	8
8. Padronização e Metrologia.....	9
8.1. Boas Práticas de Fabricação.....	9
8.2. Metrologia	9
9. Envio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

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	256.370 km ²
Sistema Político:	República
População:	17.373.662 habitantes
Densidade Populacional:	68,8 habitantes/km ²
Capital:	Quito
Moeda:	Dólar Americano
Idioma Nacional Oficial:	Espanhol
PIB:	USD 107,4 Bilhões
PIB per capita:	USD 6.183,82

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



Guayaquil, Ecuador

1.2. Panorama do Mercado

O Equador é o país mais populoso da América do Sul e está situado na América do Sul, banhado à oeste pelo Oceano Pacífico, sendo cortado ao meio pela imaginária Linha do Equador. O Constituição da República tem uma configuração diferente, com segmentação de cinco Poderes: Legislativo, Executivo, Judiciário, Eleitoral e Transparência e Controle Social.

O país tem fronteiras terrestres ao norte com Colômbia e ao sul com o Peru. Além do território continental, fazem parte do Equador as Ilhas Galápagos, cujo nome oficial é Arquipélago de Colón, localizado no Oceano Pacífico a cerca de mil quilômetros da costa da América do Sul sendo, administrativamente, uma das 24 províncias do país.

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. O Equador não é membro do Mercosul, mas é associado, o que o autoriza a participar das reuniões que tratam de interesses comuns e tem acordos de livre comércio com os estados membros.

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

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde Pública é o órgão do Equador que tem como objetivo garantir a saúde e o bem-estar da população. Para isso, desenvolve as instruções internas para o controle e vigilância sanitária dos produtos relacionados à área da saúde.

<https://www.salud.gob.ec/>

2.2.2. Agencia Nacional de Regulación e Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Órgão do Ministério da Saúde responsável por fazer a regulamentação técnica e vigilância sanitária de estabelecimentos e produtos de uso e consumo humano, além de certificação de cumprimento das normas e padronizações sanitárias.

<https://www.controlsanitario.gob.ec/>

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.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/>

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

que 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.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

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.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/>

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.

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

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 no Equador 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 na ARCSA, através do sistema informatizado ECUAPASS e para cada produto é atribuído um número NSO que deve ser inserido na rotulagem. O valor atual (maio/2021) cobrado pela notificação de produtos cosméticos no Equador é de \$904 USD.

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/>

<https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-sanitaria-obligatoria>

<https://ecuapass.aduana.gob.ec/>

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);
- Autorização de funcionamento da empresa solicitante no Equador;
- Marca e Nome do Produto;
- Descrição da função principal do produto;
- Arte da rotulagem;
- Apresentações comerciais;
- Indicação da forma cosmética (Res. 2108 de 2019)
- Fórmula qualitativa e quantitativa em nomenclatura INCI e concentração em porcentagem % de substâncias;
- Especificações físico-químicas e organolépticas do produto;
- Estudo microbiológico (Res. 1482 de 2012);
- 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;
- Certificado de Venda Livre.

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content>

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/>

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

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 equatoriano e corresponde a Autorização de Comercialização.

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

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

4.4. Importadores Paralelos

Empresas domiciliadas no Equador 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 ARCSA o uso de uma NSO já existente no Equador 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
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/>
https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads
<https://www.controlsanitario.gob.ec/reconocimiento-notificacion-cosmetico>

5. Listas de Ingredientes

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:

- **FDA:** listas e disposições emitidas pelo *U.S. Food and Drug Administration*
- **CTFA:** os ingredientes cosméticos listados pela *Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association*;
- **UNIÃO EUROPEIA:** as listas vigentes através do regulamento europeu
- **COLIPA:** as listas emitidas pela *European Cosmetics Toiletry and Perfumery Association (COLIPA)*

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content>

Por ser uma referência mais harmonizada com a regulação brasileira, recomenda-se ao exportador brasileiro verificar que as suas formulações estejam de acordo com as listas positivas, negativas e restritivas em vigência na União Europeia:

5.1. Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que são aprovados para a utilização em produtos cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.2. Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que são aprovados para a utilização em produtos cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.3. Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que são aprovados para a utilização em produtos cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.4. Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos, em qualquer concentração.

<https://ec.europa.eu>

5.5. 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 no Equador devem conter, de forma indelével, legível e visível, as seguintes informações:

- Nome e marca do produto;
- Função principal do produto, em espanhol;
- País de origem, em espanhol;
- Conteúdo nominal;
- Modo de uso, em espanhol;
- Precauções de uso, em espanhol;
- Nome ou razão social do responsável pela NSO, estabelecido no país;
- Número da Notificação de Saúde Obrigatória (NSO) indicando o país de emissão;
- Nome do responsável técnico;
- Lista de ingredientes precedida da palavra "Ingredientes", em ordem decrescente de concentração para ingredientes com concentração acima de 1,0%;
- Lote;
- Prazo de validade: é opcional, mas o titular de NSO deve possuir estudo de estabilidade que demonstre a segurança e a durabilidade do produto.

6.2. Advertências específicas

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

6.3. Embalagens pequenas

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

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

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

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.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

7.2. Requisitos de Embalagem

Não há requisitos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos no Equador. No entanto, as embalagens para cosméticos devem ser adequadas para o tipo de produto que abrigam e não devem liberar substâncias tóxicas para uso humano. É importante que as empresas de cosméticos escolham fornecedores de embalagem que tenham testes para comprovar que os materiais apresentam grau alimentício, de forma a assegurar a qualidade também para cosméticos. Em adição, mesmo que o material seja seguro e livre de substâncias tóxicas para uso humano, é

importante que sejam realizados testes de compatibilidade entre o produto e a embalagem para evitar problemas de interações específicas entre as substâncias.

8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

O capítulo IX da *Decisión* 833 de 2018 determina a obrigatoriedade do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) tanto para os cosméticos fabricados nos Países Membros da Comunidade Andina quanto para os produtos estrangeiros. Para empresas fabricantes instaladas no Equador, a ARCSA, 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.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

8.2. Metrologia

A Direção Técnica de Metrologia do Serviço Nacional de Normatização assegura e protege os padrões nacionais de medição, divulga o Sistema Legal das Unidades de Medida do Equador e emite Certificações Metrológicas com rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades de Medida – SI.

<https://www.normalizacion.gob.ec/direccion-tecnica-de-metrologia/>

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto o Equador 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 equatorianos, 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=640>

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

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

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

- Nome / Razão Social do solicitante;
- Descrição do produto: nome do produto, nome do fabricante, conteúdo nominal, forma de apresentação, país de origem;
- Uso;
- Quantidade;
- Número de lote;
- Finalidades a que se destinam, indicando o objeto e metodologia do estudo de mercado ou pesquisa e desenvolvimento, local e data do estudo, que devem ser compatíveis com a atividade registrada pela empresa solicitante;

A solicitação deverá ser respondida em um prazo máximo de 7 dias e está sujeita a a taxa de \$80 USD.

Os produtos cosméticos que circulem 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.

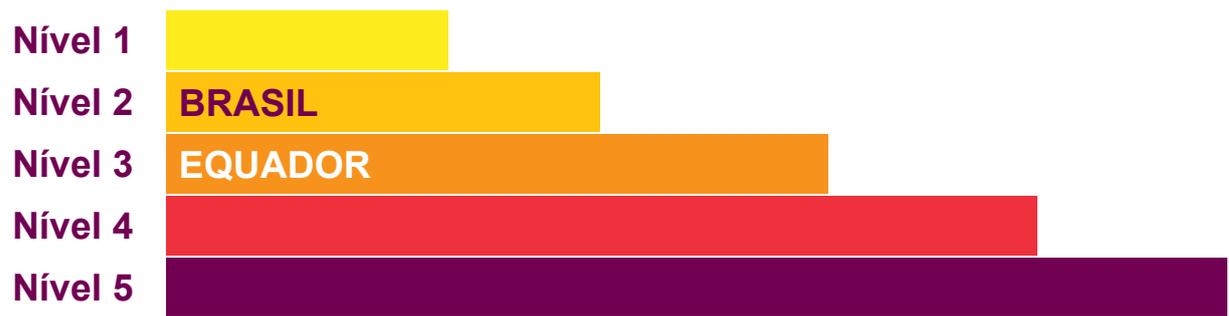
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads>

10. Complexidade Técnica

10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário

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



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- As listas de ingredientes consideradas para cosméticos no Equador seguem as fontes da União Europeia e dos Estados Unidos, que podem ser diferentes das listas de ingredientes vigentes 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**