



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Índia



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:

ABRIL 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 Índia.

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	3
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 PRODUTOS HPPC.....	10
3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA.....	11
3.2.4 CONTROLE MICROBIOLÓGICO	13
3.2.5 METROLOGIA	13
3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC	14
4. REQUISITOS DE EMBALAGEM	16
5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO	17
6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO	18
7. OUTRAS INFORMAÇÕES	21
7.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	21
7.2 PUBLICIDADE.....	21
7.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS	21
7.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	22
8. REFERÊNCIAS	23

1. DADOS GERAIS DO PAÍS¹



- **Capital:** Nova Deli
- **Superfície:** 3.287.259 km²
- **Tipo de Governo:** A Índia é uma república federalista baseada em uma democracia parlamentar.
- **População total:** 1.352.617.328
- **Crescimento natural:** 1,0%
- **Densidade:** 455 hab./ km²
- **População urbana:** 34,0%
- **População das principais aglomerações:** Mumbai (Bombaim) (18.394.912); Delhi (16.349.831); Calcutá (14.057.991); Chennai (Madras) (8.653.521); Bangalore (8.520.435); Hyderabad (7.677.018); Ahmadabad (6.357.693); Pune (5.057.709); Surat (4.591.246); Jaipur (3.046.163)
- **Origens étnicas:** A Índia possui centenas de grupos étnicos, porém é dominada por indo-arianos (Assemese, Bengali, Punjabi, Koli, etc.), dos quais representam 72% da população, dravidianos (Tamils, Kannadigas, Malayalis, Telugus, etc.), que representam cerca de 25%, mongóis e outros representam somente 3%.
- **Língua oficial:** Hindi (falado por mais de 50% da população do país) e inglês.
- **Outras línguas faladas:** 22 línguas regionais são reconhecidas pela Constituição da Índia: hindi, urdu, bengali, nepalês, telugu, marathi, tamil, gujarati, malayalam, kannada, oriá, punjabi, assamese, kashmiri, sindi, manipuri,

concani e sânscrito. Cerca de 2000 dialetos foram identificados.

- **Língua usada nos negócios:** Inglês
- **Religião:** A população indiana é formada por 79,8% de hindus; 14,2% de mulçumanos; 2,3% de cristãos, 1,7% de sikh; e 2% de outras religiões não especificadas (2011 est.)
- **Moeda local:** Rupia indiana (INR)
- **IDH (posição no ranking mundial):** 0,609/1
- **IDH (posição no ranking mundial):** 130/188

Principais aspectos econômicos?

De acordo com o FMI, a economia indiana cresceu cerca de 6,1% em 2019; esse foi o menor crescimento em 7 anos, forçando os legisladores e os mercados a repensarem as perspectivas da Índia. Consumo doméstico mais lento, arrastado pelo crescimento e pelas condições de crédito mais restritas levou a investimentos privados mais fracos, o que provocou menos empregos. Três dos quatro motes de crescimento - consumo privado, investimento privado e as exportações - desaceleraram significativamente. A queda expressiva do consumo, que é o maior contribuidor para o crescimento, apontam para um frágil sentimento do consumidor e capacidade de compra. Como tal, o governo anunciou uma série de reformas para impulsionar a economia, que deverá acelerar novamente em 2020 e 2021, com crescimento alcançando 7% e 7,4%, respectivamente.

A Índia é a quarta potência agrícola mundial. A agricultura representa perto de 14,6% do PIB e emprega quase 43,2% da população ativa, ambas porcentagens reduziram nos últimos anos. Os principais produtos agrícolas do país são o trigo, o pãoço, o arroz, o milho, a cana-de-açúcar, o chá, a batata e o algodão. A Índia é também o segundo produtor mundial de gado bovino, o terceiro de ovinos e o quarto em produção de peixe.

O setor industrial emprega menos, quase um quarto da força de trabalho e representa 26,7% do PIB. O carvão é a principal fonte de energia do país (a Índia é o terceiro produtor mundial de carvão). O setor têxtil exerce um papel predominante na indústria manufatureira. A indústria química é o segundo setor industrial do país em termos de tamanho.

O setor de serviços é a parte mais dinâmica da economia indiana. Ele representa quase metade do PIB (49,1%) e emprega somente 31,8% da população ativa. O rápido crescimento do setor de softwares tem impulsionado a exportação de serviços e modernizado a economia do país: o país



capitalizou sua grande população que fala a língua inglesa para se tornar um grande exportador de serviços de TI, serviços de terceirização de negócios e trabalhadores de software.

Com todas essas características, se torna um parceiro comercial importante dentro do BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul).

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS

A Organização Central de Normas e Controle de Medicamentos (Central Drugs Standards Control Organization – CDSCO)³ é a principal autoridade que regulamenta as atividades relacionadas a produtos cosméticos e promulga os regulamentos pertinentes. Fica sob a responsabilidade da Diretoria Geral de Serviços de Saúde do Ministério da Saúde e Bem Estar da Família.

Entre as funções da **CDSCO**³, incluem-se:

- Emendas ao regulamento (Drugs & Cosmetics Rules, 1945) com relação à importação e registro de produtos cosméticos;
- Análise das solicitações de registro de produtos cosméticos, pelos importadores no País, como indicado pelo regulamento (Drugs and Cosmetics Act 1940 e suas atualizações);
- Avaliação das solicitações para esclarecimentos relacionados à importação de produtos cosméticos;
- Elaboração de respostas aos casos judiciais, questões do parlamento relacionadas a cosméticos;
- Atuar em fóruns governamentais, ONGs e outros, relacionados a queixas de produtos cosméticos.

O principal regulamento do País é um Ato elaborado pelo parlamento indiano, **Drugs and Cosmetics Act**⁴, 1940, que visa regular a importação, fabricação e distribuição de produtos, de forma segura, efetiva e dentro de padrões de qualidade. Este regulamento é extenso e abrange todos os setores de produtos relacionados à Saúde e serviços médicos.

Para o cumprimento destes requisitos, um outro regulamento, Drugs and Cosmetics Rules⁴, 1945, contém todas as regras e classificações, através de listas específicas além de guias para atendimento dos padrões estabelecidos. Este regulamento recebe emendas sistematicamente e sua última atualização foi em 2016.

Para garantir os padrões de qualidade exigidos na legislação, o Gabinete de Normalização Indiano (**Bureau of Indian Standards** – BIS)⁵, criado em 1986 para garantir o desenvolvimento de padrões para qualificação de produtos, fornece especificações de determinados produtos cosméticos e listas de ingredientes



proibidos e permitidos para uso em cosméticos, subsidiando o trabalho do CDSCO na elaboração dos regulamentos.

Dentro do estabelecido pela Legislação, Drugs and Cosmetics Act, 1940, e atualizações, a fabricação de Cosméticos no País é regulada sob o sistema de inspeção e licenciada pelo Departamento de controle de drogas de cada Estado⁶ e a importação é regulada sob o sistema de registros da CDSCO, que é a principal autoridade na regulamentação de cosméticos.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

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

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS⁴

De acordo com a Drugs and Cosmetics Act, 1940, em seu capítulo I – item 3, tem-se a seguinte definição de Cosméticos na Índia:

“qualquer artigo a ser friccionado, depositado, espirrado, salpicado ou pulverizado ou ainda, introduzido ou aplicado de outra forma no corpo humano ou qualquer parte dele para limpeza, embelezamento, promover atratividade ou alterar aparência e inclui qualquer artigo para uso como componente do cosmético”.

A **definição de medicamento/droga inclui:** qualquer medicamento para uso interno ou externo para humanos ou animais e toda substância a ser usada para diagnóstico, tratamento, mitigação ou prevenção de qualquer doença ou desordem em humanos ou animais, incluindo preparações para o corpo humano com o **propósito de repelir insetos, como mosquitos.**

Classificação de produtos por categorias (“Brands”)⁷

	Categoria “(Brand)”	Tipo de produto
Produtos para Pele	Produtos de cuidado com a pele	Produtos de cuidados faciais (outros que máscara facial) Máscara Facial Produtos para contorno dos olhos Produtos para cuidados labiais Produtos para cuidados das mãos Produtos para cuidados dos Pés Produtos para cuidados corporais Produtos para cuidado íntimo externo Produtos de esfoliação química Produtos de esfoliação mecânica Agentes clareadores da pele Outros produtos de cuidados com a pele
	Produtos clareadores da pele	Sabonetes Produtos para banho Produtos para remover maquiagem Produtos para higiene íntima externa Outros produtos de limpeza de pele

Produtos para Pele	Produtos para remoção de pelos do corpo	Depilatórios químicos Produtos de epilação física Outros produtos para remoção de pelos do corpo
	Correção de odores corporais e/ou transpiração	Produtos com atividade antiperspirantes Produtos sem atividade antiperspirante
	Produtos para pré e pós barbear	Produtos para barbear Produtos para pré-pós barbear Outros produtos de barbear e pré-pós barbear
	Produtos de Maquiagem	Base Corretivo Outros produtos maquiagem facial Máscara Sombra para olhos Lápis para olhos Delineador Outros produtos maquiagem para olhos Batom Fixador de batom Outros produtos maquiagem para boca Tinta para face ou corpo, incluindo maquiagem de carnaval Outros produtos de maquiagem
	Perfumes	Perfumes hidroalcoólicos Perfumes não hidroalcoólicos
	Produtos para Sol e auto bronzamento	Produtos para antes e pós sol Produtos de proteção solar Produtos de auto bronzamento Outros produtos para Sol e auto bronzamento
	Outros produtos para pele	Outros produtos para pele
	Produtos para Cabelo e Couro cabeludo	Produtos para limpeza e cuidados do cabelo e couro cabeludo
Produtos colorantes capilares		Produtos colorantes oxidativos Produtos para clarear e remover coloração Outros produtos para coloração dos cabelos
Produtos para modelar os cabelos		Produtos para permanente Produtos para alisamento/relaxamento Outros produtos para modelar os cabelos
Outros produtos para cabelos e couro cabeludo		Produtos para proteção solar do cabelo Outros produtos para cabelo e couro cabeludo
Produtos para unhas e cutículas	Esmalte de unhas e produtos removedores	Esmalte de unha/maquiagem de unha Removedor de esmalte de unha Solvente para esmaltes Produtos para polir as unhas Outros vernizes de unhas e produtos para remover
	Produtos para cuidado/ endurecimento das unhas	Produtos para cuidado das unhas Endurecedor de Unhas Outros produtos para cuidado unha/ endurecimento de unhas
	Produto para remover cola de Unha	Removedor de cola de unha

Produtos para unhas e cutículas	Outros produtos para cutícula e unha	Removedor/amolecedor de cutículas Produtos para esculpir as unhas Outros produtos para unhas e cutículas
Produtos de Higiene Oral	Produtos de cuidados dos dentes	Creme dental Pó para clarear os dentes Outros produtos de cuidado dos dentes
	Spray bucal	Limpeza bucal Spray para hálito Outros produtos para limpeza/higiene/hálito bucal
	Clareadores de dentes	Clareadores de dentes
	Outros produtos de higiene oral	Outros produtos de higiene oral

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO^{4,7}

Como será descrito nos próximos itens, a Índia enfatiza sua regulamentação de produto com base em padrões de qualidade. Com isto, os requisitos para composição de dossiês de produtos estão relacionados aos laudos de qualidade e especificações de produtos. Basicamente, se resumem a:

- Lista de ingredientes
- Rotulagem dos produtos
- Especificações e métodos de teste
- Encartes da Embalagem (se existirem)
- Licença de fabricação (do país de origem);
- Declaração de “produto não testado em animais”;
- Declaração de conteúdo de metais pesados e hexaclorofeno;

3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC

O comitê de cosméticos do Bureau of India Standards (BIS)⁵ adotou o padrão de Classificação de ingredientes cosméticos originalmente publicado e incluiu, durante as revisões, os corantes aceitos pela Comunidade Europeia e FDA. Por questões de segurança e conveniência prática foi definida uma classificação para ingredientes, de acordo com seus efeitos à saúde:

- Geralmente reconhecidos como seguros (GRAS)
- Geralmente não reconhecidos como seguros (GNRAS)

Para pigmentos e corantes, o BIS considera como classe GRAS⁸ e fornece uma lista positiva de tinturas, corantes e pigmentos permitidos para uso em

cosméticos, apresentada como [IS: 4707 – PARTE 1](#). Os corantes naturais e sintéticos não devem conter mais que:

- 2 ppm de arsênico, calculado como trióxido arsênico;
- 20 ppm de chumbo, calculado como chumbo;
- 100 ppm de outros metais pesados além do chumbo, calculado como total dos respectivos metais.

Para outros ingredientes, o BIS considera como classe GNRAS⁹ e fornece uma lista negativa de ingredientes além de uma lista de substâncias que os produtos não devem conter, exceto em condições restritas, apresentada em [IS: 4707 – PARTE 2](#).

A legislação Drugs and Cosmetics Act⁴, na parte III, também aponta alguns **itens proibidos** na fabricação e importação de produtos cosméticos:

- Hexaclorofeno – Exceção: sabonetes que contenham este ingrediente com concentração máxima de 1% (m/m). Deve ser rotulado com a frase: “*Contains Hexachlorophene – not to be used on babies*”.
- Produtos contendo Arsênico ou Chumbo (com finalidade de colorir)
- Mercúrio:
 - em cosméticos indicados para uso na área dos olhos, a concentração de mercúrio não deve exceder a 0,007%, calculado como metal, como conservante;
 - em outros produtos cosméticos, a concentração de mercúrio não intencional não deve exceder 1 ppm.

3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA

A Legislação estabelece que os produtos fabricados internamente ou importados devem atender a padrões de qualidade estabelecidos. São 30 [padrões especificados](#)¹⁰:

1. Pó facial (IS 3959)
2. Pó facial infantil (IS 5339)
3. Pó para os dentes (IS 5383)
4. Creme dental (IS 6356)
5. Creme para pele (IS 6608)
6. Óleo Capilar (IS 7123)
7. Xampu, base sabão (IS 7669)
8. Xampu, base detergente sintético (IS 7884)
9. Creme para cabelo (IS 7679)

10. Tintura oxidação capilar, líquido (IS 8481)
11. Colônia (IS 8482)
12. Esmalte (IS 9245)
13. Loção pós barba (IS 9255)
14. Pomada e brilhantina (IS 9339)
15. Depilatório químico (IS 9636)
16. Creme de barbear (IS 9740)
17. Lápis cosmético (IS 9832)
18. Batom (IS 9875)
19. Balm para lábios (IS 10284)
20. Corante capilar em pó (IS 10350)
21. Bindi (Líquido) (IS 10998)
22. Kum kum pó (IS 10999)
23. Henna pó (IS 11142)
24. Sindoor (IS 14649)
25. Base líquida para maquiagem (IS 14318)
26. Removedor de pelos a frio (IS 15152)
27. Máscara facial (IS 15153)
28. Kajal (IS 15154)
29. Tintura de oxidação capilar (Emulsão) (IS 15205)
30. Creme descolorante (IS 15608)

A legislação é bem enfática com relação ao atendimento de padrões de qualidade. No caso de produtos cosméticos não incluídos nos anexos da legislação, estes devem cumprir com especificações e padrões aplicáveis no país de origem.

O Certificado de análise não é obrigatório, porém pode ser enviado no lugar da especificação do produto, conforme esclarecimentos do próprio órgão.

- **Testes em Animais**

É proibido a importação de produtos cosméticos que tenham sido testados em animais, após a publicação da quinta emenda do *Drugs and Cosmetic Rules*, [item 135-B¹¹](#), publicada em 2014.

- **Estudos de Segurança**

A Índia não faz menção à apresentação de estudos de segurança para uso dos produtos, partindo do princípio que deve atender ao estabelecido pelos padrões de qualidade. Isto é bastante criticado e até a presente data não

existem propostas de alteração do regulamento em discussão.

3.2.4 CONTROLE MICROBIOLÓGICO¹²

O regulamento IS 14648:2011 – BIS define os métodos para determinação de conteúdo microbiano em produtos cosméticos e ingredientes para uso em cosméticos. Indica métodos amplamente utilizados, baseados em normatativa ISO, porém não descarta o uso de outros métodos validados.

LIMITES MICROBIANOS PARA PRODUTOS COSMÉTICOS

Produto	Limite microbiano (UFC/mL ou g)
Xampus, pós	Contagem microbiana total = máx. 1000 Fungos e leveduras = máx. 100
Cremes e loções para pele	Contagem microbiana total = máx. 1000 Fungos e leveduras = máx. 100 Ausência de patógenos gram negativos: <i>E. coli</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g; <i>S. aureus</i> ausente/g; <i>C. albicans</i> ausente/g
Produtos para bebês	Contagem microbiana total = máx. 200 Fungos e leveduras = máx. 100 Ausência de patógenos gram negativos: <i>E. coli</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g; <i>S. aureus</i> ausente/g; <i>C. albicans</i> ausente/g
Produtos para área dos olhos (parte interna e ao redor dos olhos)	Contagem microbiana total = máx. 100 Fungos e leveduras = máx. 100 Ausência de patógenos gram negativos: <i>E. coli</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g; <i>S. aureus</i> ausente/g; <i>C. albicans</i> ausente/g
Produto para Cuidado dos lábios	Contagem microbiana total = máx. 1000 Fungos e leveduras = máx. 100 Ausência de patógenos gram negativos: <i>E. coli</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g; <i>S. aureus</i> ausente/g; <i>C. albicans</i> ausente/g
Produto para os dentes (pasta e pó)	Contagem microbiana total = máx. 1000 Fungos e leveduras = máx. 100 Ausência de patógenos gram negativos: <i>E. coli</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g; <i>S. aureus</i> ausente/g; <i>C. albicans</i> ausente/g
Todos os outros produtos que requeiram avaliação microbiológica	Contagem microbiana total = máx. 1000 Fungos e leveduras = máx. 100

3.2.5 METROLOGIA

O sistema de Metrologia, regulado pelo *Legal Metrology Act*, atualizado em 2017¹³, além de obrigatoriedades relacionadas às relações de consumo,

especificidades para comércio eletrônico, indica a obrigatoriedade de: -
Indicação do País de origem para produtos importados;

- A inclusão da expressão “best before” ou “use by the...” para produtos de consumo que possuam prazo de validade para segurança do consumidor;
- Apresenta tabela com referências para tamanho de letras e numerais a serem dispostos nas embalagens.

3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC⁴

A rotulagem deve conter o número do certificado de registro do produto e nome e endereço do titular do registro do certificado. Pode ser etiquetado após a importação em local adequado, autorizado pela autoridade responsável pelo licenciamento.

Indicação das disposições de informações nas embalagens:

Requisito	Embalagem primária	Embalagem secundária	Observações
Nome do produto	X	X	
Nome e endereço do fabricante	X	X	se a embalagem for muito pequena, pode ser apresentado por código (PIN) validado pela autoridade
Indicação quantitativa		X	Somente para Líquidos (perfumes, sabonetes líquidos) acima de 60 mL e Qualquer embalagem de produto sólido ou semissólido acima de 30 g
Indicação para uso seguro do produto	X		Se for necessário, em razão de risco do produto
Advertências	X		
Declaração de ingredientes que sejam de risco ou perigosos (e suas concentrações)	X		Se for necessário, em razão de risco do produto
Número de lote	X		Deve ser precedido da Letra “B”; Dispensado para produtos a produtos com menos de 10 g e com menos de 25 mL; Para sabonetes, ao invés do número de lote, deve ser incluído o mês e ano de fabricação
Número da licença de fabricação	X		Precedido da letra “M”

Ingredientes	X		Precedido da palavra "INGREDIENTS"
Prazo de validade	X	X	

Quando o produto possuir apenas uma apresentação, ou etiqueta, deve-se incluir todas as informações obrigatórias referentes à ambas embalagens.

- **Requisitos específicos de rotulagem**

- Tinturas capilares, contendo para-fenilenodiaminas ou outros corantes e pigmentos devem ser rotulados com a seguinte legenda, em inglês e idioma local, devendo constar em ambas as embalagens do produto:

"Caution -- This product contains ingredients which may cause skin irritation in certain cases and so a preliminary test according to the accompanying direction should first be made. This product should not be used for dyeing the eye-lashes or eye-brows; as such a use may cause blindness".

Cada embalagem do produto também deve conter as instruções em inglês e idioma local quanto às recomendações para aplicação do teste:

"This preparation may cause serious inflammation of the skin in some cases and so a preliminary test should always be carried out to determine whether or not special sensitivity exists. To make the test, cleanse a small area of skin behind the ear or upon the inner surface of the forearm, using either soap and water or alcohol. Apply a small quantity of the hair dye as prepared for use to the area and allow it to dry. After twenty-four hours, wash the area gently with soap and water. If no irritation or inflammation is apparent, it may be assumed that no hypersensitivity to the dye exists. The test should, however, be carried out before each and every application. This preparation should on no account be used for dyeing eye-brows or eye-lashes as severe inflammation of the eye or even blindness may result."

- Cremes dentais com Flúor:

Conteúdo de Flúor (em ppm) deve ser mencionado no tubo e no cartucho e não pode ser superior a 1000 ppm;

Data de validade também deve ser indicada no tubo e no cartucho.

4. REQUISITOS AMBIENTAIS

O Ministério do Meio Ambiente e Mudanças Climáticas do Governo Indiano possui um programa para facilitar a identificação de produtos “amigos do meio ambiente”, conhecido como “Ecomark”. Termo usado para qualquer produto que seja produzido, utilizado ou descartado de maneira que reduza significativamente o dano ao ambiente.



Os critérios para utilização deste selo estão descritos na documento “[critérios ecomark para cosméticos](#)”¹⁸. Compreendem, basicamente, o atendimento aos padrões estabelecidos pelo BIS, mencionados acima, além de restrições a alguns ingredientes na formulação dos produtos, havendo um regulamento específico para os sabões e [sabonetes](#)¹⁹.

5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO^{4,14}

A importação de produtos na Índia pode ser efetivada:

- I. pelo próprio fabricante que possua escritório registrado no país
- II. por um agente autorizado do fabricante, que é o responsável pelas atividades do fabricante na Índia, incluindo a conformidade com os regulamentos aplicáveis;
- III. pela subsidiária do fabricante;
- IV. qualquer outro importador que possa ser o titular do Certificado de Registro Sanitário do produto.

Após a obtenção do certificado de registro, o produto pode ser importado por qualquer porto de entrada do País.

Na Alfândega, deve ser apresentada uma declaração assinada por ambas as partes, fabricante e importador, que os produtos cumprem com o estabelecido pelo Capítulo III do regulamento⁴, sobre importação de cosméticos e suas regras.

6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO

O processo de solicitação do Certificado de Registro de Cosméticos deve ser submetido junto ao órgão nacional de controle (CDSCO), através da plataforma própria [SUGAM](#)¹⁵.

Existe um [Guideline](#)¹⁶ emitido por este órgão, *Guideline on Registration of import of cosmetics*, que traz os seguintes esclarecimentos:

- Existe a divisão por categoria de produtos, chamada por “Brand” conforme mencionada na tabela indicada em 3.1 acima. Uma solicitação de certificado de registro pode ser feita por “Brand” e incluir todas as variáveis de um mesmo produto (cor/tonalidade, tamanho, de embalagem);
- A solicitação é realizada através de formulários específicos, para qualquer número de itens fabricados em um ou mais endereços de um mesmo fabricante;
- Se, ao contrário, desejar importar um produto pertencente a diferentes fabricantes, deverá ser feita nova solicitação para cada fabricante.

IMPORTANTE: a procuração do fabricante ao agente autorizado na Índia, além de devidamente legalizada, deverá conter:

- A indicação de todos os produtos com seus nome comerciais, “brands”/ categorias (conforme tabela) e suas variações (cor, embalagens); estes nomes devem ser correlacionados com os indicados no formulário de solicitação ;
- Também o nome e endereço do fabricante e do agente autorizado devem estar correlacionados com os indicados no formulário de solicitação.
- Este documento será válido pelo período do Certificado de Registro.

No caso de alterações do produto, como especificações, fórmula ou outras variáveis após a obtenção do Certificado de Registro, deve-se informar a autoridade, conforme menciona o termo indicado na Legislação, antes de 30 dias de sua importação.

Quando já existir um Certificado de Registro para uma categoria e houver necessidade de incluir-se produtos adicionais, o Importador deverá solicitar o endosso ao Certificado já existente, desde que os produtos estejam sendo

produzidos no mesmo local indicado, sem custos.

Para a inclusão de novas categorias, sob mesmo fabricante, também pode-se solicitar o endosso, com pagamento de taxa.

A renovação do Certificado de Registro deve ser realizada dentro de seis meses antes de sua data de vencimento.

Exceções:

- cosméticos importados como “bulk” para reembalagem e destinados 100% a exportação para outros países não requerem certificado de registro. Em tais casos, o importador tem que obter a permissão necessária do órgão (CDSCO). Deve apresentar um termo, por escrito, que estes produtos não são liberados para venda doméstica.
- Para produtos importados com finalidade de pesquisa (P&D), estudos de consumidor, estudos de shelf life e estudos de embalagem e transporte, o certificado de registro não é requerido. Em tais casos, o importador tem que obter uma permissão do CDSCO. O importador deve apresentar um termo, por escrito, que estes produtos não são liberados para venda doméstica.

Dentro de 6 meses da data de submissão do formulário e documentos requeridos, o certificado de registro será emitido. Entretanto, desde 2014, através de circular do CDSCO, o prazo do órgão deveria ser de 90 dias.

O Certificado de registro de importação de cosméticos é válido por um período de 3 anos da data de sua emissão.

Requisitos a serem apresentados:

- Carta de apresentação do solicitante
- Formulário específico preenchido (FORM 42)
- Recolhimento da taxa (US 250 por categoria)
- Procuração
- Termo de compromisso, de acordo com padrão estabelecido (conforme [Schedule D III](#))¹⁷
- Lista de ingredientes
- Rotulagem dos produtos
- Especificações e métodos de teste (pode ser enviado o certificado de análise)
- Encartes da Embalagem (se existirem)
- Licença de fabricação (do país de origem);



- Certificado de Venda Livre é exigido emitido pela autoridade competente do País de Origem, autenticado ou apostilado pela embaixada da Índia do país. Caso não seja emitido por autoridade regulatória no País, pode ser enviado para outra Associação/Instituição devidamente credenciada pela embaixada indiana ou, ainda, pode ser autenticado por Câmara do Comércio e apostilado. Deve conter todas as variáveis do produto.
- Declaração de “produto não testado em animais”;
- Declaração de conteúdo de metais pesados e hexaclorofeno;

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

7.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O Regulamento Indiano contempla o tema GMP com a referência do FDA, voltada ao setor farmacêutico. Se encontra descrito na Legislação⁴ *Drugs and Cosmetics Act, 1940, schedule M*.

Não há exigência de certificação em Boas Práticas de Fabricação para produtos importados. Exige-se, apenas, que o fabricante seja licenciado pelo órgão responsável no País.

7.2 PUBLICIDADE²⁰

A Índia possui um sistema voluntário de auto regulamentação na Propaganda, *The Advertising Standards Council of India*, que visa garantir a segurança do consumidor.

Através de regulamento próprio, Código ASCI, foram estabelecidas regras gerais para garantir a confiança e honestidade das propagandas e evitar comunicações que possam confundir o consumidor.

Deve-se atentar aos benefícios que indicam superioridade de performance do produto, que devem ser fundamentados, para resposta ao consumidor que faça as comparações.

Produtos indicados com superlativos como “the best”, “number 1” ou similares deverão indicar a origem dos dados na comunicação.

Divulgação de produtos com menor impacto ambiental somente podem ser efetuadas se atendidos os critérios indicados pela certificação Ecomark (item 6, acima)

Apresenta-se como um canal de denúncias por parte da sociedade, em todos os aspectos de propaganda de consumo. Em seu site, pode-se encontrar denúncias relacionadas a propaganda de produtos cosméticos com finalidade medicamentosa.

7.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS²¹

Não há necessidade de certificado de registro de produtos cosméticos importados em pequenas quantidades para estudos de consumidor, P&D e afins. O Importador deverá apresentar, junto ao órgão (CDSCO) um termo



especificando que os itens não serão liberados para comércio interno.

No caso de amostras para feiras e eventos, a admissão temporária de itens pode ser efetuada através do sistema [ATA CARNET](#).

7.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS¹⁶

Brasil e Índia são signatários da Convenção da Apostila de Haia e, com isso, os documentos podem ser devidamente apostilados.

8. REFERÊNCIAS

1. DADOS GERAIS DO PAÍS
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/india/introducao>
2. PRINCIPAIS INDICADORES ECONÔMICOS
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/india/economia>
3. CENTRO DE CONTROLE DE DROGAS – MINISTÉRIO DA SAÚDE
<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>
4. REGULAMENTO SANITÁRIO
https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf
5. BUREAU OF INDIAN STANDARDS – BIS
<https://bis.gov.in/>
6. CENTRO DE CONTROLE DE DROGAS – ESTADOS
<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/State-Drugs-Control/>
7. GUIDELINE DE IMPORTAÇÃO E REGISTRO DE PRODUTO
https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/cosmetics/Guidelines_on_Registration_of_Import_of_Cosmetics.pdf
8. GRAS – IS:4707 – PARTE 1
<https://sjeximservices.wordpress.com/2019/08/10/indian-standard-classification-of-cosmetics-raw-materials/>
9. GRNAS – IS:4707 – PARTE 2
<https://archive.org/details/gov.in.is.4702.2.2017/mode/2up>
10. ESCLARECIMENTOS PADRÕES
https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/cosmetics/Cosmetic_FAQ_14Sept2018.pdf
11. EMENDA TESTES EM ANIMAIS
http://ficci.in/sector/73/add_Docs/AniTestGuidelinesFICCIFINAL16092014.pdf

12. MICROBIOLOGIA

<https://law.resource.org/pub/in/bis/S11/is.14648.2011.pdf>

13. METROLOGIA

https://consumeraffairs.nic.in/sites/default/files/uploads/legal-metrology-acts-rules/8%28xii%29_0.pdf

14. IMPORTAR COSMÉTICOS (FAQs)

https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/cosmetics/FAQs-Cosmetics_New.pdf

15. PLATAFORMA ELETRÔNICA - SUGAM

<https://cdscoonline.gov.in/CDSCO/homepage>

16. GUIA PARA REGISTRO DE IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS NA ÍNDIA

https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/cosmetics/Guidancedoccos.pdf

17. MODELO TERMO DE COMPROMISSO - SCHEDULE D III

https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000907/SCHEDULED.pdf

18. CRITÉRIO ECOMARK PARA COSMÉTICOS

<https://cpcb.nic.in/displaypdf.php?id=ZW52aXJvbm1lbnQtcGxhbm5pbmcvZWNvLWxhYmVsL2NvC21ldGljcy5wZGY=>

19. CRITÉRIO ECOMARK PARA SABONETES

<https://cpcb.nic.in/displaypdf.php?id=ZW52aXJvbm1lbnQtcGxhbm5pbmcvZWNvLWxhYmVsL3NvYXAucGRM>

20. ASCI – CONSELHO DE PUBLICIDADE DA ÍNDIA

<https://ascionline.org/index.php/mission.html>

21. ATA CARNET

<https://www.atacarnet.in/how-to-apply.html>

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**