MERCOSUL

do Brasil para o Mercosul

MANUAL REGULAMENTAÇÃO

TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

beautycare BRAZIL

Projeto de Internacionalização da Indústria Brasileira de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

REALIZAÇÃO:

ABIHPEC
Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ApexBrasil

ÍNDICE

1. DADOS GERAIS . . . 3
   1.1. MERCOSUL . . . 3
   1.2. ALADI . . . 4
2. SISTEMA REGULATÓRIO . . . 4
   ARGENTINA 5
3. DADOS GERAIS . . . 5
   3.1. ÓRGÃOS NACIONAIS . . . 6
4. SISTEMA REGULATÓRIO . . . 6
   4.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS . . . 6
   4.2. NORMAS REGULATÓRIAS . . . 9
5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO . . . 9
6. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS . . . 10
7. LISTAS DE INGREDIENTES . . . 11
   7.1. LISTAS POSITIVAS . . . 11
   7.2. LISTAS RESTRITIVAS . . . 11
   7.3. LISTAS NEGATIVAS . . . 11
8. ROTULAGEM . . . 12
   8.1. REQUISITOS GERAIS . . . 12
   8.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS . . . 12
9. OUTROS REQUISITOS . . . 13
   9.1. APELOS DE MARKETING . . . 13
   9.2. REQUISITOS DE EMBALAGEM . . . 14
   9.3. OUTRAS INFORMAÇÕES . . . 14
   9.4. METROLOGIA . . . 14
   9.5. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO . . . 14
   9.6. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS . . . 14
   9.7. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS . . . 14
   PARAGUAI 15
10. DADOS GERAIS . . . 15
    10.1. ÓRGÃOS NACIONAIS . . . 15
11. SISTEMA REGULATÓRIO . . . 16
    11.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS . . . 16
    11.2. NORMAS REGULATÓRIAS . . . 19
12. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS . . . 20
13. LISTAS DE INGREDIENTES . . . 22
    13.1. LISTAS POSITIVAS . . . 22
    13.2. LISTAS RESTRITIVAS . . . 22
    13.3. LISTAS NEGATIVAS . . . 22
14. ROTULAGEM . . . 22
    14.1. REQUISITOS GERAIS . . . 22
    14.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS . . . 23
15. OUTROS REQUISITOS . . . 24
    15.1. APELOS DE MARKETING . . . 24
    15.2. REQUISITOS DE EMBALAGEM . . . 24
16. OUTRAS INFORMAÇÕES . . . 24
    16.1. METROLOGIA . . . 24
    16.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO . . . 24
    16.3. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS . . . 25
    16.4. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS . . . 25
    URUGUAI . . . 26
17. DADOS GERAIS . . . 26
    17.1. ÓRGÃOS NACIONAIS . . . 26
18. SISTEMA REGULATÓRIO . . . 27
    18.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS . . . 27
    18.2. NORMAS REGULATÓRIAS . . . 30
19. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO . . . 30
20. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS . . . 30
21. LISTAS DE INGREDIENTES . . . 33
    21.1. LISTAS POSITIVAS . . . 33
    21.2. LISTAS RESTRITIVAS . . . 33
    21.3. LISTAS NEGATIVAS . . . 33
22. ROTULAGEM . . . 33
    22.1. REQUISITOS GERAIS . . . 33
    22.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS . . . 34
23. OUTROS REQUISITOS . . . 35
    23.1. APELOS DE MARKETING . . . 35
    23.2. REQUISITOS DE EMBALAGEM . . . 35
24. OUTRAS INFORMAÇÕES . . . 36
    24.1. METROLOGIA . . . 36
    24.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO . . . 36
    24.3. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS . . . 37
    24.4. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS . . . 37

COORDENAÇÃO GERAL
Gueisa Silverio
Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

COORDENAÇÃO TÉCNICA
Renata Amaral
Gerente da Área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

COORDENAÇÃO GRÁFICA
Carla Camporini
Gerente de Comunicação e Marketing, ABIHPEC

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO
Inovelo

ELABORAÇÃO
Beauty Brands & Docs – BBDocs Serviços Documentais Ltda – Me
OUTUBRO DE 2018

NOTA

Este 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.

1. DADOS GERAIS DO PAÍS

1.1. MERCOSUL

O Tratado de Assunção foi um tratado assinado em 26 de março de 1991, entre a Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, com o objetivo de estabelecer um mercado comum entre os países acordados, formando então o popularmente conhecido Mercosul, Mercado Comum do Sul.

Mais tarde, em 1994, o Protocolo de Ouro Preto foi assinado como um complemento, estabelecendo que o Tratado de Assunção fosse reconhecido jurídica e internacionalmente como uma organização. Atualmente, estes quatro países compõem o Mercosul como Estados-membros.

O Mercosul, se funda na livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos, com uma Tarifa Externa Comum (TEC), a adoção de uma política comercial comum, a coordenação de políticas macroeconômicas e setoriais e a harmonização de legislações nas áreas pertinentes, inclusive as normas sanitárias atinentes aos produtos cosméticos.

A Venezuela em 2006, solicitou a entrada como membro pleno no Mercosul, aderindo ao Bloco em 2012, mas está suspensa, desde dezembro de 2016, por descumprimento de seu Protocolo de Adesão e, desde agosto de 2017, por violação da Cláusula Democrática do Bloco. Todos os demais países sul-americanos estão vinculados ao MERCOSUL como Estados Associados. A Bolívia, por sua vez, tem o "status" de Estado Associado em processo de adesão.

No MERCOSUL, a ABIHPEC participa da Comissão especial de Assessoria à Vigilância Sanitária e tem assento no órgão que representa a iniciativa privada no MERCOSUL, que cuida de assuntos pertinentes ao setor.

O SGT Nº 11 "Saúde" é um dos subgrupos de trabalho do Grupo de Mercado Comum (GMC), órgão executivo do Conselho de Mercado Comum (CMC), e foi criado pela Resolução nº 151/96. Os Subgrupos funcionam como grupos de trabalho integrados por representantes dos Estados Partes que debatem à luz das políticas nacionais de saúde, construindo consensos regionais.

Em 2013 a ABIHPEC passou ainda a participar ativamente dos trabalhos a respeito de Metrologia desenvolvidos no MERCOSUL participando das reuniões do SGT Nº 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade". O SGT Nº 3 é coordenado nacionalmente pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro e, é responsável por harmonizar os Regulamentos Técnicos e os Procedimentos de Avaliação da Conformidade, do MERCOSUL, evitando que se constituam barreiras técnicas ao comércio entre os estados membros e destes com os outros países ou blocos econômicos.

Os trabalhos no bloco são organizados de acordo com uma Pauta Negociadora, de interesse comum, da qual constam temas priorizados pelos Estados Partes (Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai), sendo acordada e aprovada pelo GMC.

Após consenso da Proposta MERCOSUL em Reunião Ordinária, os Estados Partes tornam pública a proposta de Resolução, no Brasil faz-se por meio de consulta pública publicadas no Diário Oficial da União (DOU). As manifestações recebidas são avaliadas no âmbito do MERCOSUL e após elevada como Resolução ocorre a incorporação ao ordenamento jurídico dos Estados Partes.

http://www.mercosur.int/innovaportal/file/719/1/CMC_1991_TRATADO_ES_Asuncion.pdf
http://www.mercosur.int/innovaportal/file/721/1/cmc_1994_protocolo_ouro_preto_es.pdf
http://www.mercosur.int/innovaportal/file/2485/1/2006_PROTOCOLO_ES_AdhesionVenezuela.pdf
http://www.mercosul.gov.br/
http://gd.mercosur.int/SAM%5CGestDoc%5Cpubweb.nsf/41A72F3C4D4E272A03257A520068234D/$File/RES_151-1996_PT_SGT11.pdf

1.2. ALADI

ASSOCIAÇÃO LATINO-AMERICANA DE INTEGRAÇÃO (ALADI)

Maior grupo latino-americano de integração, formado por treze países membros: Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Cuba, Equador, México, Panamá, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela, representando, em conjunto, 20 milhões de quilômetros quadrados e mais de 510 milhões de habitantes. Promove a criação de uma área de preferências econômicas na região, objetivando um mercado comum latino-americano.

http://www.aladi.org/sitioAladi/index.html

2. SISTEMA REGULATÓRIO

As regras sanitárias do setor de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria estão 100% harmonizadas e reconhecidas através das normativas do MERCOSUL desde 2004 e estão em processo contínuo de atualização.

Estes requisitos sanitários no MERCOSUL são estabelecidos por meio da análise constante de referências internacionais, tais como as legislações da União Europeia e dos Estados Unidos da América, e critérios técnicos reconhecidos pela comunidade científica dos Estados Partes. Vale ressaltar que as Resoluções do MERCOSUL entram em vigor somente após serem internalizadas por meio de uma lei nacional e publicadas no Diário Oficial da União de cada um dos estados membros.

Ressaltamos que apesar de possuirmos as regulamentações harmonizadas, não há a simplificação de procedimentos de Controle Sanitário de HPPC fabricados na região (reconhecimento mútuo), ou seja, um produto regularizado em um país da região, **não é** reconhecido pelo órgão competente dos demais países do bloco, devendo ser **novamente** regularizado em cada Estado Parte previamente a sua comercialização.

Além disso, é importante pontuar que apesar das normativas serem harmonizadas, as autoridades sanitárias de cada país possuem autonomia para publicar legislações independentes, podemos exemplificar com a Resolução de Produtos Infantis e a Resolução de Produtos Descartáveis no Brasil, que são resoluções apenas brasileiras e não Mercosul.

ARGENTINA

3. DADOS GERAIS DO PAÍS

Superfície Terrestre: 2.780.000 km²

Sistema Político: República Presidencialista

População: 44,293 milhões de habitantes

Densidade Populacional: 14,4 habitantes/km²

Capital: Buenos Aires

Moeda: Peso Argentino

Idioma Nacional: Espanhol

Argentina, oficialmente chamada de República Argentina, é uma federação constituída por 23 províncias e uma cidade autônoma, Buenos Aires, capital do país. É o oitavo maior país do mundo em área territorial e a sua população é historicamente caracterizada por um alto índice de imigrantes europeus.

A Argentina faz fronteira com Brasil, Chile, Paraguai e Bolívia. É um membro fundador da Organização das Nações Unidas, do Mercosul, da União de Nações Sul-americanas e da Organização Mundial do Comércio. É atualmente a maior nação de língua espanhola.

https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/ar.html

3.1. ÓRGÃOS NACIONAIS

MINISTERIO DE SALUD

O Ministério da Saúde é responsável por dar suporte ao Presidente e ao Chefe do Gabinete de Ministros, de acordo com suas competências, em tudo o que for inerente à saúde da população e à promoção de comportamentos saudáveis da comunidade.

https://www.argentina.gob.ar/salud

ANMAT - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Departamento do Ministério da Saúde da Argentina responsável por garantir que os produtos de saúde sejam eficazes, seguros e de qualidade.

https://www.argentina.gob.ar/anmat

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS – INAME

O Instituto Nacional de Medicamentos supervisiona os estabelecimentos que elaboram, importam, fracionam ou comercializam medicamentos e produtos cosméticos. Além disso, monitora as atividades, processos e tecnologias que são realizadas em função das referidas atividades, de forma a garantir à população, o consumo e uso de produtos de qualidade comprovada.

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/formularios/ComercioExterior/instructivo_comercioexterior.pdf

4. SISTEMA REGULATÓRIO

4.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS

De acordo com o artigo 2º da Resolução 155 de 1998, define-se como cosméticos na Argentina:

"Preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas ou suas misturas, para uso externo em várias partes do corpo humano: pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, para uso exclusivo ou principal de higienizar, perfumar, mudar sua aparência, protegê-los ou mantê-los em boas condições e/ou corrigir odores corporais."

Esses produtos não podem reivindicar qualquer atividade terapêutica.

De acordo com a norma do Mercosul GMC 110/1994 e com a Disposição 345 de 2006 da ANMAT, os cosméticos estão classificados em duas categorias de risco – Grau 1 ou Grau 2. Os critérios para essa classificação foram definidos em função de: a probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto; a sua formulação; a finalidade de uso; as áreas do corpo a que se destinam e os cuidados a serem observados em sua utilização.

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Cosmeticos/Resolucion_1998_155.pdf
http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/Normas/normas_web/Resoluciones/PT/94110.pdf
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/cosmeticos/Disposicion_ANMAT_345-2006.pdf

Produtos Grau 1: são produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria cujas formulações se caracterizam por possuir propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não é essencialmente necessária e não requerem informações detalhadas quanto ao modo de uso e restrições devido às características intrínsecas do produto. No anexo II da Disposição 345 apresenta-se uma lista dos produtos que se enquadram nessa classificação:

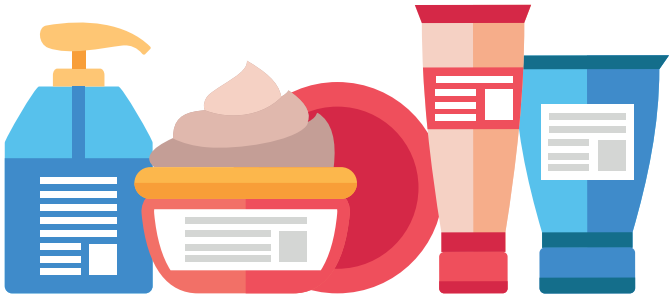
1. Água da Colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático
2. Amaciante de cutículas (não cáustico)
3. Aromatizante bucal
4. Base facial / corporal (sem finalidade fotoprotetora)
5. Batom e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora)
6. Blush (sem finalidade fotoprotetora)
7. Condicionador/Creme de enxágue/enxaguante capilar (exceto para ação enxágue, antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a verificação prévia).
8. Corretivo Facial (sem finalidade fotoprotetora)
9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação)
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante, ("peeling") mecânicos, corporais e/ou faciais
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação individual de proteção ao trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescor)
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (exclusivamente para hidratação e/ou frescor)
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para a pele acneica)
14. Creme, loção, gel e óleo corporal (exceto para fins específicos, de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescor)
15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com a finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescura)
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas
17. Removedor de maquiagem
18. Creme dental (exceto com flúor, com ação antiplaca, anticárie, antijarra, com indicação para dentes sensíveis e branqueamento químico)
19. Depilatório mecânico / Epilatório
20. Desodorante axilar (exceto ação antiperspirante)
21. Colônia desodorante

22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo)
23. Desodorante para os pés (exceto ação antiperspirante)
24. Aromatizante de boca (exceto com flúor, ação antisséptica e antiplaca)
25. Esmalte, verniz, brilho para as unhas
26. Fitas para a remoção mecânica de impurezas da pele
27. Fortalecedor de unhas
28. Kajal (delineador de olhos)
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas
30. Toalhas umedecidas (exceto aquelas com ação antisséptica e/ou outros benefícios e condições específicas que justificam a verificação prévia)
31. Loção facial tônica (exceto para a pele acneica)
32. Máscara para cílios
33. Máscara corporal (com o propósito exclusivo de limpeza e/ou hidratação)
34 Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios condições específicas que justificam a verificação prévia)
35. Modelador/fixador para sobrancelhas
36. Neutralizante para permanentes e alisamentos
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora)
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas de gelatina e banho de espuma
39. Produtos para barbear (exceto aqueles com ação antisséptica)
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar o cabelo: fixadores, lacas, reparação de pontas, óleo capilar, glitter, mousses, cremes e géis para modelagem e assentamento do cabelo, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar
41. Produtos antes do barbear (exceto aqueles com ação antisséptica)
42. Produtos pós-barba (exceto aqueles com ação antisséptica)
43. Bálsamo labial sem protetor solar
44. Removedor de esmalte
45. Sabão esfoliante abrasivo/mecânico (exceto aqueles com ação antisséptica ou esfoliante químico)
46. Sabão facial e/ou corporal (exceto aqueles com ação antisséptica ou esfoliante químico)
47. Sabonete desodorante (exceto aqueles com ação antisséptica)
48. Secante de esmalte
49. Sombra de pálpebras
50. Talco (exceto aqueles com ação antisséptica)
51. Xampu (exceto contra perda de cabelo, anticaspa e/ou outros benefícios de condições específicas que justificam a verificação prévia)
52. Xampu Condicionador (exceto contra perda de cabelo, anticaspa e outra ação de benefícios específicos que justificam a verificação prévia).

Produtos Grau 2: são produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria cujas formulações possuam indicações específicas e cujas características exijam comprovação de segurança e/ou eficácia, informações, cuidados, modo e restrições de uso. No anexo III da Disposição 345 há uma lista dos produtos que se enquadram nessa classificação.

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas, exceto os produtos de uso medicinal)
2. Antitranspirante axilar
3. Antitranspirante para os pés
4. Ativador/Acelerador de bronzeado
5. Lápis labial e brilho labial infantil
6. Bloqueador solar
7. Blush infantil
8. Bronzeador

9. Simulador de bronzeado
10. Clareador de pele
11. Clareador de unhas químico
12. Clareador de cabelos e pelos corporais
13. Colônia infantil.
14. Condicionador anticaspa/antiqueda
15. Condicionador infantil
16. Creme dental anticáries
17. Creme dental antiplaca
18. Creme dental antitártaro
19. Creme dental clareador/Clareador dental químico
20. Creme dental para dentes sensíveis
21. Creme dental infantil
22. Depilatório químico
23. Descolorante capilar
24. Desodorante antitranspirante axilar
25. Desodorante antitranspirante para os pés
26. Desodorante de uso íntimo
27. Enxaguante bucal antiplaca
28. Enxaguante bucal antisséptico
29. Enxaguante bucal infantil
30. Enxaguante capilar anticaspa/antiqueda
31. Enxaguante capilar infantil
32. Enxaguante capilar colorante/Matizador
33. Esfoliante "peeling" químico
34. Esmalte para unhas infantil
35. Fixador de cabelo infantil
36. Toalhas umedecidas para higiene infantil
37. Maquiagem com fotoproteção
38. Produto de limpeza/higiene infantil
39. Produto para alisar e/ou tingir os cabelos
40. Produto para a área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou os de ação umectante e/ou demaquilante)
41. Produto para evitar roer as unhas
42. Produto para ondular os cabelos
43. Produto para pele acneica
44. Produto para as rugas
45. Produto protetor da pele infantil
46. Protetor labial com fotoproteção
47. Protetor solar
48. Protetor solar infantil
49. Removedor de cutícula
50. Removedor de mancha de nicotina químico
51. Repelente de insetos
52. Sabão antisséptico
53. Sabão infantil
54. Sabão de uso íntimo
55. Talco infantil
56. Talco antisséptico
57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente
58. Tónico/loção capilar
59. Xampu anticaspa
60. Xampu colorante
61. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda
62. Xampu condicionador infantil
63. Xampu infantil



4.2. NORMAS REGULATÓRIAS

No site da ANMAT estão disponíveis todas as normas para produtos cosméticos, sendo as principais:

- Resolución Nº 155 de 1998 - Atualização de padrões relacionados a Produtos Cosméticos para Higiene Pessoal e Perfumes, e as atividades inerentes a eles.
- Disposição Nº 345/06 - Incorporação da Resolução GMC Nº 07/05, Regulamentos Técnicos do MERCOSUL, na ordem jurídica nacional "Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes"
- Disposição Nº 374/06 - Adotar medidas sobre a rotulagem que devem ser seguidas de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Glossário de definições.
- Disposição Nº 1109/99 - Condições Técnicas para as Qualificações solicitadas e requisitos para admissibilidade de tais solicitações, em relação à elaboração ou importação de Produtos Cosméticos para Higiene Pessoal e Perfumes.
- Disposição Nº 346/06 - Incorporação da Resolução GMC Nº 05/05, Regulamentos Técnicos do MERCOSUL, na ordem jurídica nacional "Autorización de Funcionamiento/ habilitación de Empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sus Modificaciones y Bajas/cancelaciones".
- Disposição Nº 6477/12 - A Resolução do Mercosul GMC Nº 19/11 foi incorporada ao ordenamento jurídico nacional como anexo à essa disposição, intitulada "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

https://aaqc.org.ar/pagina.php?id=legislacion
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_cosmeticos_cuerpo.asp

5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

Os produtos cosméticos devem ser previamente registrados no Ministério da Saúde da Argentina antes da sua importação. Adicionalmente, para cada processo de importação, deve ser feita uma solicitação ao Departamento de Comércio Exterior da ANMAT. A resposta a essa solicitação deverá ocorrer em 24 horas e os documentos a apresentar são:

- Documentos de embarque e cópia.
- Cópia da qualificação do importador e documentos do responsável técnico (somente para a primeira importação).
- Registro do Produto: cópia do certificado de registro com o nome do produto, de forma que a assinatura do Departamento de Registro esteja visível.
- Declaração do Fabricante: uma carta apostilada no país de origem do fabricante, previamente certificada pelo INAME, confiando ao importador a representação de suas marcas (não precisa especificar o nome de cada um dos produtos, mas apenas a marca).
- Declaração sobre a ausência de ingredientes que poderiam causar ou transmitir a encefalopatia espongiforme bovina (BSE).

https://aaqc.org.ar/pagina.php?id=legislacion
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_cosmeticos_cuerpo.asp

6. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS

De acordo com a Disposição ANMAT Nº 345 de 2006, o registro deve ser solicitado por uma única empresa que esteja estabelecida em território argentino e previamente habilitada e autorizada pelo Ministério de Saúde para a finalidade de importar/comercializar cosméticos.

Prazos e Valores

• Para produtos Grau 1, a notificação é feita online no site da ANMAT, mediante a identificação do usuário habilitado com senha individual para a operação de cadastro da empresa habilitada. Valor da Notificação: Pesos $9.950 (Aproximadamente R$1.025,00)

• Para produtos Grau 2, o registro deve ser feito mediante o protocolo de processo físico que contenha os testes de eficácia e segurança do produto cosmético, conforme os critérios de forma de uso, exposição e ingredientes. Valor do Registro: Pesos $ 16.000 (Aproximadamente R$1.650,00)

http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles_Vigentes_Medicamentos.pdf

Logo após o protocolo da notificação/registro, o produto poderá ser comercializado imediatamente. Os seguintes documentos devem instruir o pedido de registro de cosméticos:

• Certificado de Venda Livre: cópia autenticada e apostilada do certificado emitido pela autoridade sanitária do país de origem;

• Contrato de Agência ou Representação: contrato comercial que vincula o importador à marca e/ou fabricante;

• Carta de "Maquilla": contrato comercial que vincula a marca ao produtor terceirizado, quando for o caso;

• Arte da rotulagem: versão final com traduções, em arquivo PDF diagramado e mostrando a aplicação de etiqueta, se for o caso;

• Fórmula Quali-Quanti: com INCI Names, em ordem decrescente de concentração percentual, com as funções dos ingredientes, elaborada pelo fabricante e emitida em favor do importador, assinada pelos representantes do importador;

• Método de Elaboração: indicando o passo a passo resumido da produção;

• Processo de Produção: relato resumido do passo a passo de produção;

• Especificação Técnica: parâmetros organolépticos, físico-químicos e microbiológicos do produto acabado;

• Especificação Microbiológica: parâmetros microbiológicos do produto acabado de acordo com a Disposição 1108 de 2009;

(http://www.anmat.gov.ar/cosmeticos/REQUISITOS_MICROBIOLOGICOS_DISP-1108-99.pdf)

• Estudo de Estabilidade: resultado de estudo de estabilidade do produto acabado;

• Testes de Eficácia: para produtos Grau 2, instruem o registro e devem ser arquivados pelo importador de acordo com a lista da ANMAT que descreve todos os requerimentos técnicos.

http://www.anmat.gov.ar/cosmeticos/Listado_cosmeticos_requerimientos_tecnicos.pdf

Alguns documentos adicionais devem ser arquivados pelo importador para o caso de que a autoridade sanitária os solicite:

- **Material de embalagem: dados da composição e de não interação da embalagem com o seu conteúdo. Deve ser arquivado pelo importador.**

- **Matérias-primas: certificados de análise e material de segurança das matérias-primas deve ser arquivado pelo importador para a cosmetovigilância.**

De acordo com a Disposição 155 de 1998, os produtos cosméticos que contiverem substâncias alheias às listas de ingredientes e às normas de rotulagem deverão ser avaliados por uma Comissão Científica e Técnica "Ad Hoc" que emitirá um parecer pela aceitação ou não das substâncias em um prazo de até 60 dias. Caso as formulações com as referidas novas substâncias sejam autorizadas por essa Comissão Científica, os seus "novos ingredientes" serão automaticamente adicionados às listas positivas de substâncias aprovadas para uso em produtos cosméticos.

7. LISTAS DE INGREDIENTES

A Resolución N°155 de 1998 da ANMAT disponibiliza listas positivas, restritivas e negativas de ingredientes cosméticos, atualizadas de acordo com as harmonizações do Mercosul.

7.1. LISTAS POSITIVAS

Disposição ANMAT N° 1.608/13 – Lista de corante permitidos para produtos HPPC (incorpora a Resolução do Mercosul GMC N° 16/12)

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2013/Dispo_1608-13.pdf
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2012/Dispo_2035-12.pdf
http://www.puntofocal.gov.ar/doc/r_gmc_07-11.pdf

Disposição ANMAT N° 2.035/12 – Lista de conservantes permitidos para produtos HPPC (incorpora a Resolução do Mercosul GMC N° 07/11)

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_MSYDS_2384-2018.pdf

Disposição ANMAT N° 2.384/18 – Lista de filtros solares permitidos para produtos HPPC (incorpora as Resoluções do Mercosul GMC N° 44/15)

7.2. LISTAS RESTRITIVAS

Disposição ANMAT N° 6.365/12 – Lista de Substâncias Restritivas para produtos HPPC (incorpora a Resolução do Mercosul GMC N° 24/11)

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/noviembre_2012/Dispo_6544-12.pdf

Disposição ANMAT N° 6.544/12 – Lista de substâncias de uso limitado a nível nacional (reestabelece o Anexo II da Disposición ANMAT N° 1.112/99)

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_6365-2012.pdf
http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/Arg/88a1_t.pdf

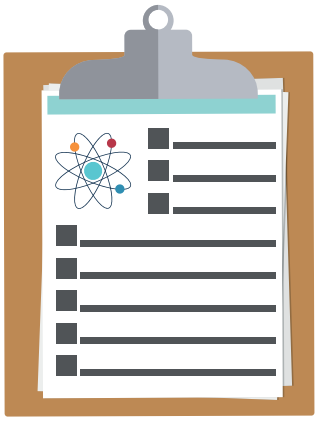
7.3. LISTAS NEGATIVAS

Anexo I da Disposição ANMAT N° 13.832/2016 – Proíbe o uso de determinados ingredientes antibacterianos em sabonetes, sabão em barra, líquido, espuma e gel, com enxágue, para mãos e corpo.

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/diciembre_2016/Dispo_13832-16.pdf

Disposición ANMAT N° 6433/15 – Lista de substâncias proibidas para produtos HPPC (incorpora a Resolução do Mercosul GMC n° 62/14)

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_6433-2015.PDF



8. ROTULAGEM

8.1. REQUISITOS GERAIS

O anexo II da Disposição Nº 374 de 2006 descreve os requisitos mínimos de rotulagem para produtos cosméticos:

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/cosmeticos/Disposicion_ANMAT_374-2006.pdf

Embalagem primária:

- Nome e tipo de produto: categoria ou denominação que esclareça a sua função;
- Marca: nome próprio na grafia do idioma de origem;
- Lote/Fabricação: número de lote e data de fabricação;
- Modo de uso: se a função e a aplicação do produto não forem evidentes
- Advertências e restrições de uso: dizeres obrigatórios, para determinados ingredientes;
- Advertências específicas: por categoria, função ou apresentação.

Embalagem secundária:

- Nome e tipo de produto: categoria ou denominação que esclareça a sua função;
- Marca: nome próprio na grafia do idioma de origem;
- Número de registro: Número da Autorização de Funcionamento do Fabricante/Importador + texto "Resolución Nº 155/98";
- Prazo de validade: para produtos com validade igual ou menor que 30 meses, precedida da frase "Usar preferencialmente antes del mês/año";
- Conteúdo nominal: peso ou volume descrito no sistema internacional (SI);
- País de origem: "Hecho en Brazil";
- Dados do importador e/ou distribuidor: nome e endereço do importador local, habilitado e com Autorização de Funcionamento;
- Modo de uso: se a função e a aplicação não deixar claro;
- Advertências e restrições de uso: dizeres obrigatórios, em espanhol, para determinados ingredientes;
- Advertências específicas: por categoria, função ou apresentação;
- Lista de ingredientes: lista de ingredientes, em INCI Name, em ordem decrescente de concentração.

Se a embalagem for muito pequena e não permitir a inclusão de todas as advertências e restrições de uso, estas informações poderão ser inseridas em uma bula. Neste caso, deve-se indicar a expressão "Ver folleto adjunto" na embalagem primária.
Para produtos importados é aceito um sobre-rótulo em espanhol com as informações obrigatórias nas embalagens primária e secundária.
A atribuição de propriedades terapêuticas a produtos cosméticos é totalmente proibida de acordo com o artigo Nº 2 da Resolução Nº 155/98. Se houver esse tipo de apelo no produto original, da forma como é comercializado no país de origem, este pode ser coberto por uma etiqueta adicional de forma a cumprir com a legislação da Argentina.

8.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

O anexo III da Disposição Nº 374 de 2006 descreve as advertências específicas de rotulagem para algumas categorias de produtos cosméticos:

Aerossóis
"Inflamable. No pulverizar cerca de llama. No perforar ni incinerar. No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50º C. Proteger los ojos durante la aplicación. Mantener fuera del alcance de los niños."

Neutralizantes de produtos para ondular e alisar os cabelos
"No Aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado. Mantener fuera del alcance de los niños."

Descolorantes e tinturas capilares
"Pueden causar reacción alérgica. Hacer prueba de toque (describir). No usar en cejas ni pestañas.
No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia. Mantener fuera del alcance de los niños."

Depilatórios e Epilatórios
"No aplicar en zonas irritadas o lesionadas. No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso. No usar para afeitarse. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia. Mantener fuera del alcance de los niños."

Cremes dentais e enxaguantes bucais com flúor
Indicar o nome do composto de flúor e sua concentração em ppm.
Indicar modo de uso, quando necessário.
Enxaguentes bucais: "No usar en menores de 6 años."

Bronzeadores e autobronzeadores
"Atención: no protege la acción de la radiación solar. No apropiado para ser aplicado a los niños."

Antitranspirantes
"Usar sólo en las áreas indicadas. No aplicar sobre piel irritada o lesionada. En el caso de irritación o prurito en el área de aplicación suspender su uso inmediatamente."

Tônicos capilares
"En el caso de eventual Irritación del cuero cabelludo, suspender su uso."

Espumas artificiais de Carnaval
"No dirigir el rocío hacia los ojos, boca y rostro. No ingerir."

Filtros Solares
A Disposição Nº 957/2012 incorpora o regulamento técnico do Mercosul GMC 08/11 e determina critérios para uso de FPS nas rotulagens e suas reivindicações.
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2012/Dispo_0957-12.pdf

"Es necesaria la reaplicación del producto para mantener su efectividad. Ayuda a prevenir las queimaduras solares. Para niños menores de 6 (seis) meses, consultar al médico. Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación. Evite la exposición prolongada de los niños al sol. Aplique abundantemente antes de la exposición ao sol. Reaplicar siempre, luego de sudoración intensa, nada o bañarse, secarse con toalla y durante la exposición ao sol. Si la cantidad aplicada no es adecuada, el nivel de protección será significativamente reducido."

Todos os apelos quanto a resistência a água e duração devem ser fundamentados por testes de eficácia. Atenção: verificar a norma para enquadramento das variações de produtos desta categoria.

9. OUTROS REQUISITOS

9.1. APELOS DE MARKETING

A ANMAT, através do Programa de Monitoramento e Fiscalização da Publicidade e Promoção, controla e fiscaliza a publicidade de produtos cosméticos e para a saúde em todos os meios de comunicação, como televisão, rádio, internet, etc. Além das regras já previstas na norma específica de rotulagens de produtos cosméticos (Disposição 374 de 2006), a ANMAT determina algumas orientações adicionais para a sua publicidade:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado-publicidad-consumidores.pdf

- Não deve alegar que o uso de cosméticos pode fornecer soluções milagrosas ou enganosas, colocando a saúde humana em risco.
- Não deve reivindicar qualquer ação terapêutica, nem alterações nos estados fisiológicos do corpo que não seja a finalidade para a qual o produto foi notificado.
- Deve incluir a expressão "Lea atentamente las instrucciones y ante la menor duda consulte a su médico, odontólogo y/o farmacéutico"
- Não deve afirmar que os produtos são seguros ou bem tolerados.
- Não deve expressar uma mensagem que seja falsa, confusa, enganosa ou que induzir erro.

A ANMAT regula os apelos de rotulagem dos repelentes de insetos através de circular de 28 de janeiro de 2015.
http://www.anmat.gov.ar/cosmeticos/Rotulado_Repelentes.pdf

9.2. REQUISITOS DE EMBALAGEM

Não existem regulamentos ou restrições específicas sobre embalagens de produtos cosméticos. O regulamento requer apenas que o importador/fabricante mantenha em arquivos os dados da composição do material e de não interação da embalagem com o seu conteúdo.

9.3. OUTRAS INFORMAÇÕES

9.4. METROLOGIA

A INTI, como Instituto Nacional de Metrologia, tem como responsabilidade realizar, reproduzir e manter os padrões nacionais de medição. Esses padrões nacionais constituem a melhor realização das unidades do sistema internacional (SI) na República Argentina.
Dessa forma, o conteúdo dos produtos deve ser expresso em unidades do Sistema Internacional de Medidas.

https://www.inti.gob.ar/patrones_nacionales/

9.5. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Disposição 6477 de 2012 incorpora como anexo Resolução do GMC Mercosul Nº 19/11 "Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes". As empresas argentinas devem cumprir o regulamento, assim como as empresas que pretendem comercializar seus produtos na Argentina, porém no registro não é exigido um certificado ou declaração de Boas Práticas de Fabricação.

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/noviembre_2012/Dispo_6477-12.pdf

9.6. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

A Argentina ainda não assinou o Acordo de Admissão Temporária do ATA CARNET e as amostras de produtos cosméticos que serão utilizadas em feiras devem ser previamente registradas na ANMAT, seja para importação temporária ou permanente.

http://www.aeana.org.ar/codigoaduanero/codigo/s06t00c09.htm
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_4491-2015.pdf
https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/tramitestad

9.7. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Tanto o Brasil quanto a Argentina 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 argentinos, 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.

PARAGUAI

10. DADOS GERAIS DO PAÍS

Superfície Terrestre: 406.752 km²

Sistema Político: República

População: 6,730 milhões de habitantes

Densidade Populacional: 14,1 habitantes/km²

Capital: Assunção

Moeda: Guarani

Idioma Nacional: Espanhol e Guarani

O Paraguai, oficialmente chamado de República do Paraguai, está localizado no centro da América do Sul limitado aos países Brasil, Bolívia e Argentina. O Rio Paraguai divide o país entre o norte e sul, é a mais importante rota comercial de transporte nesse país que não tem saída ao mar. Em 1994 o Paraguai se juntou a Argentina, Brasil e Uruguai para fundar o Mercosul, uma colaboração econômica e política regional.

Em 2006, as importações totais de produtos cosméticos atingiram US$ 43,8 milhões, montante esse que vem evoluindo desde 1998 a uma taxa média anual de crescimento equivalente a 10%. Atualmente, o valor das importações de perfumes e água de colônia representam 50% do total de cosméticos importados.

https://www.mspbs.gov.py/portal

10.1. ÓRGÃOS NACIONAIS

MINISTÉRIO DA SAÚDE PÚBLICA E BEM ESTAR SOCIAL

Órgão responsável por garantir o cumprimento das funções de liderança, condução, financiamento e prestação de serviços de saúde, a fim de alcançar a cobertura universal sob a abordagem de proteção social no âmbito do Sistema Nacional de Saúde.

https://www.argentina.gob.ar/salud

MINISTÉRIO DE INDÚSTRIA Y COMERCIO

Órgão responsável por planejar e estabelecer políticas públicas, programas e instrumentos que sustentam o desenvolvimento da indústria.

http://www.mic.gov.py/mic/site/mic/institucional.php

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS)

Departamento do Ministério da Saúde responsável por assegurar à população o consumo de produtos para a saúde com qualidade, segurança e eficácia, através do desenvolvimento de estratégias adequadas. No âmbito de cosméticos, é responsável por regulamentar e controlar a fabricação e distribuição de medicamentos, assim como proteger e promover a saúde dos consumidores.

https://www.mspbs.gov.py/dnvs/objetivosyfunciones.html

CAEDHPA - CÂMARA PARAGUAIA DE EMPRESAS DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS, HIGIENE PESSOAL E AFINS

Fundada em 2009, reúne indústrias, importadores, distribuidores, exportadores e prestadores de serviços nas áreas de produtos domissanitários, higiene pessoal, cosméticos, perfumes e itens relacionados. Tem como objetivo defender os interesses dos associados, promover o intercâmbio de informações e respeito à legislação vigente.

http://www.caedhpa.org.py/nosotros.html

11. SISTEMA REGULATÓRIO

11.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS

De acordo com o Decreto nº 6474 de 2016, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são definidos como:

"Aquelas preparações constituídas por substâncias naturais e sintéticas ou a mistura dos dois, de uso externo na diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos ou nos dentes e nas membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpar, perfumar, mudar sua aparência ou corrigir odores corporais ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. Estes produtos não podem ter o apelo de atividade terapêutica".

http://www.caedhpa.org.py/normatvas/decretos/Decreto%20MSPyBS%20Nro%206474-2016.pdf

Os produtos que se destinarem a ser ingeridos, inalados ou aplicados em partes do corpo, não citadas anteriormente também não se enquadram na definição de cosméticos.

http://www.caedhpa.org.py/normatvas/mercosur/GMC%20RES%20Nro%2007-2005.pdf

De acordo com esse mesmo Decreto Nº 6474 de 2016 e o Anexo I do Regulamento Técnico do Mercosul GMC Nº 07 de 2005, os cosméticos são definidos em grau 1 e grau 2 de acordo com a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis devido ao uso inadequado do produto, a formulação, a finalidade de uso, áreas do corpo a que se destina e cuidados a serem observados durante o uso:

Produtos Grau 1: são produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes cuja formulação obedece à definição adotada de acordo com a Resolução GMC Nº 110/94, que se caracteriza por possuir propriedades básicas ou elementares, cuja verificação não é inicialmente necessária e não requer informações detalhadas quanto ao seu modo de uso e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas ao produto, em conformidade com o que é mencionado na lista indicativa do anexo II.

Lista exemplificativa de produtos:

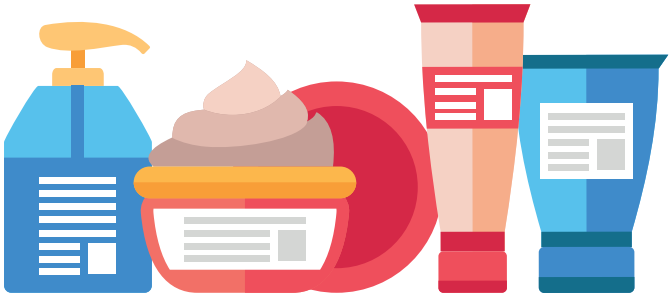
1. Água da Colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático
2. Amaciante de cutículas (não cáustico)
3. Aromatizante bucal
4. Base facial / corporal (sem finalidade fotoprotetora)
5. Batom e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora)
6. Blush (sem finalidade fotoprotetora)
7. Condicionador/Creme de enxágue/enxaguante capilar (exceto para ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a verificação prévia).
8. Corretivo Facial (sem finalidade fotoprotetora)
9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação)
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante, ("peeling") mecânicos, corporais e/ou faciais
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação individual de proteção ao trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescor)
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (exclusivamente para hidratação e/ou frescor)
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para a pele acneica)
14. Creme, loção, gel e óleo corporal (exceto para fins específicos, de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescor)
15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com a finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescura)
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas
17. Removedor de maquiagem
18. Creme dental (exceto com flúor, com ação antiplaca, anticárie, antijarra, com indicação para dentes sensíveis e branqueamento químico)
19. Depilatório mecânico / Epilatório
20. Desodorante axilar (exceto ação antiperspirante)

21. Colônia desodorante
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo)
23. Desodorante para os pés (exceto ação antiperspirante)
24. Aromatizante de boca (exceto com flúor, ação antisséptica e antiplaca)
25. Esmalte, verniz, brilho para as unhas
26. Fitas para a remoção mecânica de impurezas da pele
27. Fortalecedor de unhas
28. Kajal (delineador de olhos)
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas
30. Toalhas umedecidas (exceto aquelas com ação antisséptica e/ou outros benefícios e condições específicas que justificam a verificação prévia)
31. Loção facial tônica (exceto para a pele acneica)
32. Máscara para cílios
33. Máscara corporal (com o propósito exclusivo de limpeza e/ou hidratação)
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios condições específicas que justificam a verificação prévia)
35. Modelador/fixador para sobrancelhas
36. Neutralizante para permanentes e alisamentos
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora)
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas de gelatina e banho de espuma
39. Produtos para barbear (exceto aqueles com ação antisséptica)
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar o cabelo: fixadores, lacas, reparação de pontas, óleo capilar, glitter, mousses, cremes e géis para modelagem e assentamento do cabelo, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar
41. Produtos antes do barbear (exceto aqueles com ação antisséptica)
42. Produtos pós-barba (exceto aqueles com ação antisséptica)
43. Bálsamo labial sem protetor solar
44. Removedor de esmalte
45. Sabão esfoliante abrasivo/mecânico (exceto aqueles com ação antisséptica ou esfoliante químico)
46. Sabão facial e/ou corporal (exceto aqueles com ação antisséptica ou esfoliante químico)
47. Sabonete desodorante (exceto aqueles com ação antisséptica)
48. Secante de esmalte
49. Sombra de pálpebras
50. Talco (exceto aqueles com ação antisséptica)
51. Xampu (exceto contra perda de cabelo, anticaspa e/ou outros benefícios de condições específicas que justificam a verificação prévia)
52. Xampu Condicionador (exceto contra perda de cabelo, anticaspa e/ou outra ação de benefícios específicos que justificam a verificação prévia)

Produtos Grau 2: são produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes cuja formulação atende a definição adotada de acordo com a Resolução GMC Nº 110/94, possuem indicações específicas cujas características exigem verificação de segurança e/ou eficácia, informação, cuidado, modo e restrições de uso, de acordo com o que é mencionado na lista indicativa que consta do Anexo III.

Lista Exemplificativa de produtos:

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas, exceto os produtos de uso medicinal)
2. Antitranspirante axilar
3. Antitranspirante para os pés
4. Ativador/Acelerador de bronzeado
5. Lápis labial e brilho labial infantil
6. Bloqueador solar
7. Blush infantil
8. Bronzeador
9. Simulador de bronzeado
10. Clareador de pele
11. Clareador de unhas químico
12. Clareador de cabelos e pelos corporais
13. Colônia infantil.
14. Condicionador anticaspa/antiqueda
15. Condicionador infantil
16. Creme dental anticáries
17. Creme dental antiplaca
18. Creme dental antitártaro
19. Creme dental clareador/Clareador dental químico
20. Creme dental para dentes sensíveis
21. Creme dental infantil
22. Depilatório químico
23. Descolorante capilar
24. Desodorante antitranspirante axilar
25. Desodorante antitranspirante para os pés
26. Desodorante de uso íntimo
27. Enxaguante bucal antiplaca
28. Enxaguante bucal antisséptico
29. Enxaguante bucal infantil
30. Enxaguante capilar anticaspa/antiqueda
31. Enxaguante capilar infantil
32. Enxaguante capilar colorante / Matizador
33. Esfoliante "peeling" químico
34. Esmalte para unhas infantil
35. Fixador de cabelo infantil
36. Toalhas umedecidas para higiene infantil
37. Maquiagem com fotoproteção
38. Produto de limpeza/higiene infantil
39. Produto para alisar e/ou tingir os cabelos
40. Produto para a área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou os de ação umectante e/ou demaquilante)
41. Produto para evitar roer as unhas
42. Produto para ondular os cabelos
43. Produto para pele acneica
44. Produto para as rugas
45. Produto protetor da pele infantil
46. Protetor labial con fotoproteção
47. Protetor solar



48. Protetor solar infantil
49. Removedor de cutícula
50. Removedor de mancha de nicotina químico
51. Repelente de insetos
52. Sabão antisséptico
53. Sabão infantil
54. Sabão de uso íntimo
55. Talco infantil
56. Talco antisséptico
57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente
58. Tônico/loção capilar
59. Xampu anticaspa
60. Xampu colorante
61. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda
62. Xampu-condicionador infantil
63. Xampu infantil

11.2. NORMAS REGULATÓRIAS

Na página do CAEDHPA é possível acessar um link com todas as leis, os decretos, as resoluções, as circulares, as resoluções do Mercosul e os formulários para notificação e registro sanitário.
http://www.caedhpa.org.py/normativas.html

As principais normas para cosméticos no Paraguai são:

- Lei nº 836 de 1980 – Código Sanitário
http://www.caedhpa.org.py/normatvas/leyes/Ley%20Nro%20836_1980%20Codigo%20Sanitario.pdf

- Lei nº 1119 de 1997 – Produtos para Saúde e Outros
http://www.caedhpa.org.py/normatvas/leyes/Ley%20Nro%201119_1997%20Productos%20para%20la%20Salud%20y%20Otros.pdf

- Decreto nº 6474 de 2016 – regulamenta o artigo 39 da Lei Nº 1119 de 1997 quanto às regras para registro sanitário, normas para habilitação e operação de fabricantes, armadores, exportadores, representantes ou importadores de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
http://www.caedhpa.org.py/normatvas/decretos/Decreto%20MSPyBS%20Nro%206474-2016.pdf

- Resolução Nº 367 de 2016 – aprova os anexos de Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) para produtos de grau 1 e registro sanitário para produtos de grau 2, além de renovações, declarações, formulários e outras informações relacionadas à notificação/registro de cosméticos, produtos de higiene e perfumaria.
http://www.caedhpa.org.py/normatvas/resoluciones/Resolucion%20DNVS%20Nro%20367-2016%20Anexos.pdf

- Decreto Nº 3214 de 2009 – estabelece os requisitos para importação e comercialização de produtos cosméticos
http://www.mic.gov.py/v1/sites/172.30.9.105/files/decreto3214.pdf

- Regulamento técnico do Mercosul GMC Nº 07/05 sobre a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
http://www.caedhpa.org.py/normatvas/mercosur/GMC%20RES%20Nro%2007-2005.pdf

O Decreto nº 3214 de 2009 estabelece os requisitos para importação e comercialização de produtos cosméticos. Para serem importados e comercializados no Paraguai, os produtos cosméticos devem ser previamente notificados ou registrados na Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS). Adicionalmente, para cada processo de importação será necessário solicitar uma Licença Prévia de Importação que deve ser emitida pela Direção Geral de Comércio Interno do Ministério da Indústria e Comércio, e será válida por 30 dias úteis a contar da data de emissão. Para obter essa licença alguns documentos devem ser apresentados:

- Documentos do solicitante e credenciamento da representação invocada pelo solicitante
- Notificação ou registro sanitário do produto
- Certificado de Registro do importador
- Parecer favorável do Ministério da Saúde Pública para a importação do(s) produto(s)
- Licença Ambiental da empresa solicitante
- Cópia da Invoice que garanta a operação de exportação dos produtos para o Paraguai
- Dados completos do importador ou empresa comercial
- Dados sobre o país de origem, marca e conteúdo líquido por unidade, expresso em quilogramas e valor FOB em dólares
- Certificado de habilitação do fabricante devidamente legalizado, outorgado pela autoridade competente do país de origem.
- Declaração sobre cumprimento das boas práticas de fabricação e de controle de qualidade
- Dados pessoais do representante legal e do representante técnico do fabricante
- Certificado de Venda Livre do(s) produto(s) devidamente apostilados(s) e emitidos pela autoridade sanitária competente do país de origem

http://www.mic.gov.py/v1/sites/172.30.9.105/files/decreto3214.pdf

12. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS

Os documentos solicitados para a notificação ou para o registro são os mesmos, a diferença está na forma de avaliação. Se todos os documentos da Notificação Sanitária Obrigatório (NSO) forem apresentados no momento da solicitação, a emissão do Certificado de Registro é feita de forma automática. No caso de registro sanitário, a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) tem o prazo de 60 dias corridos para emitir um parecer sobre a solicitação, seja a liberação do Certificado de Registro ou cumprimento de algum requisito que ficou pendente. No caso de necessidade de acrescentar documentos pendentes ao registro, o solicitante terá 60 dias corridos para cumprir a exigência e a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) terá mais 60 dias corridos para análise.

http://www.caedhpa.org.py/normatvas/decretos/Decreto%20MSPyBS%20N%202881-2014%20Cosmeticos.pdf

A NSO ou o Registro Sanitário devem ser protocolados na Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), acompanhados dos seguintes documentos:

- Solicitação de notificação ou registro assinado pelo Diretor Técnico e Representante Legal da empresa solicitante (preencher formulários Anexo I ou Anexo III)

https://www.mspbs.gov.py/dnvs/4-Cosmeticos.html

- Dados do produto incluindo o nome comercial, nome genérico, apresentação, variedade e grau

- Dados da empresa requerente, importador, fabricantes alternativos, se for o caso, distribuidor e fórmula qualitativa e quantitativa

- Cópia autenticada do certificado de habilitação do fabricante expedido pela Autoridade Sanitária Nacional ou seu equivalente, de acordo com a legislação do país de origem

- Artes de rotulagem (caixas, rótulos, folhetos, ilustrações de embalagens primárias e secundárias)

- Fórmula emitida pelo fabricante, assinada pelo responsável técnico da empresa fabricante

- Controle de qualidade emitido pelo fabricante ou pelo titular do produto, levando em consideração os parâmetros microbiológicos preestabelecidos na Resolução GMC nº 51 de 1998

  http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/Res5198p.asp

- Documento que certifique o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade do fabricante, ou equivalente, conforme legislação do país de origem

- Documento que certifique o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição da empresa solicitante

- No caso de produtos importados, carta legalizada do titular do produto ou fabricante, autorizando a empresa solicitante a notificar/registrar e comercializar o produto

- Também no caso de produtos importados, é necessário apresentar um documento emitido pela autoridade sanitária oficial do país de origem informando que o produto está registrado e autorizado para venda

- Se houver terceirização de parte ou de todo o processo produtivo, ao certificado de controle de qualidade deve ser anexada a relação contratual entre as partes

- Todo documento de origem estrangeira deve estar devidamente apostilado e no idioma espanhol (se o documento original estiver em idioma diferente do espanhol, será necessário solicitar uma tradução juramentada)

- Formulário "Declaración Jurada" preenchido, informando que o produto: não contém substâncias da lista restritiva atual, substâncias proibidas, filtros solares com a função de proteger a pele contra os efeitos nocivos da luz solar; não faz indicações terapêuticas, nomes ou indicações que induzam a erro, engano ou confusão; e que a rotulagem contém caracteres indeléveis, facilmente legíveis e visíveis. (Anexo II –

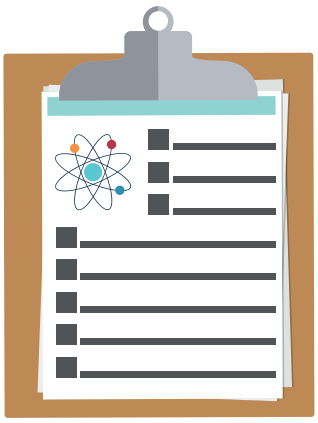
  https://www.mspbs.gov.py/dnvs/4-Cosmeticos.html)

- Apresentação do pagamento das taxas devidas, no valor de G$ 1.218.780 Guaranis Paraguaios (Aproximadamente R$ 760 Reais).

- Apresentação do Registro Único de Empresa (RUE) expedido pela Direção Nacional de Vigilância Sanitária em favor da empresa importadora do produto.

A comercialização do produto somente está autorizada após a expedição de Certificado de Registro emitido pela Direção Nacional de Vigilância Sanitária. O registro/notificação terá validade de 5 anos a contar da data de expedição do Certificado de Registro e pode ser revalidado até 180 dias antes da expiração do prazo.

13. LISTAS DE INGREDIENTES



13.1. LISTAS POSITIVAS

Resolução do Mercosul GMC Nº 07/11 – Lista de conservantes permitidos para produtos HPPC

http://www.caedhpa.org.py/normatvas/mercosur/RES%20GMC%20Nro%20007-2011.pdf

Resolução do Mercosul GMC Nº 16/12 – Lista de corantes permitidos para produtos HPPC

http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/RES_016-2012_ES.pdf

Resolução do Mercosul GMC Nº 44/15 – Lista de filtros UV permitidos para produtos HPPC

http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/RES_044_2015_s.pdf

13.2. LISTAS RESTRITIVAS

Resolução do Mercosul GMC Nº 24/11 – Lista de substâncias restritas para produtos HPPC

http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/RES_024-2011_ES.pdf

13.3. LISTAS NEGATIVAS

Resolução do Mercosul GMC Nº62/14 – Lista de substâncias proibidas para produtos HPPC

http://www.mercosur.int/innovaportal/v/5758/2/innova.front/resoluciones-2014

14. ROTULAGEM

14.1. REQUISITOS GERAIS

Além de possuir caracteres indeléveis, facilmente legíveis e visíveis, o Capítulo VI do Decreto Nº 7474 de 2016 dispõe sobre os demais dizeres obrigatórios para a rotulagem de produtos cosméticos:

https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/43266c-DECRETON64742016REGISTROSANITARIOHABILITACINDEESTABLECIMIENTOS.pdf

Embalagem primária:

- Nome do produto e grupo a que pertence, se não estiver implícito no nome
- Marca
- Lote
- Modo de uso
- Advertências e restrições de uso
- Advertências específicas

Embalagem secundária:

- Nome do produto e grupo a que pertence, se não estiver implícito no nome
- Marca
- Número de registro do produto
- Prazo de validade
- Conteúdo nominal
- País de origem
- Dados do Fabricante/Importador/Titular
- Modo de uso
- Advertências e restrições de uso
- Advertências específicas
- Lista de Ingredientes, em INCI Name, como determina a Resolução GMC Nº 41 de 1996

http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/Res4196.asp

Se não houver embalagem secundária, toda informação requerida deve constar na embalagem primária. Se a embalagem for muito pequena e não couber o modo de uso, as advertências e as restrições de uso, essas informações podem constar em um folheto complementar, mas neste caso é imprescindível incluir na embalagem primária a expressão "Ver folleto adjunto".
As frases explicativas das embalagens primária e secundária devem estar em idioma espanhol. Para produtos importados cujo rótulo se encontra em outro idioma, a tradução para o espanhol deve ser feita, pelo menos, para o modo de uso e as precauções.

14.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

O capítulo IV do Decreto Nº 6474 de 2016 descreve as advertências específicas de rotulagem para algumas categorias de produtos cosméticos:

https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/43266c-DECRETON64742016REGISTROSANITARIOHABILITACINDEESTABLECIMIENTOS.pdf

Aerossóis
"Inflamable. No pulverizar cerca de llama. No perforar ni incinerar. No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C. Proteger los ojos durante la aplicación. Mantener fuera del alcance de los niños."

Neutralizantes de produtos para ondular e alisar os cabelos
"No Aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado. Mantener fuera del alcance de los niños."

Descolorantes e tinturas capilares
"Pueden causar reacción alérgica. Hacer prueba de toque" (descrevê-la) "No usar en cejas ni pestañas. No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia. Mantener fuera del alcance de los niños."

Depilatórios e Epilatórios
"No aplicar en zonas irritadas o lesionadas. No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso. No usar para afeitarse. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia. Mantener fuera del alcance de los niños."

Cremes dentais e enxaguantes bucais com flúor
Indicar o nome do composto de flúor e sua concentração em ppm.
Indicar modo de uso, quando necessário.
Enxaguentes bucais: "No usar en menores de 6 años."

Bronzeadores e autobronzeadores
"Atención: no protege la acción de la radiación solar. No apropiado para ser aplicado a los niños."

Antitranspirantes
"Usar sólo en las áreas indicadas. No aplicar sobre piel irritada o lesionada. En el caso de irritación o prurito en el área de aplicación suspender su uso inmediatamente."

Tônicos capilares
"En el caso de eventual Irritación del cuero cabelludo, suspender su uso."

Filtros Solares
O regulamento técnico do Mercosul GMC 08/11 determina critérios para uso de FPS nas rotulangens e suas reivindicações.

http://www.caedhpa.org.py/normatvas/mercosur/RES%20GMC%20Nro%20008-2011.pdf

"Es necesaria la reaplicación del producto para mantener su efectividad. Ayuda a prevenir las queimaduras solares. Para niños menores de 6 (seis) meses, consultar al médico. Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación. Evite la exposición prolongada de los niños al sol. Aplique abundantemente antes de la exposición ao sol. Reaplicar siempre, luego de sudoración intensa, nada o bañarse, secarse con toalla y durante la exposición ao sol. Si la cantidad aplicada no es adecuada, el nivel de protección será significativamente reducido."

Todos os apelos quanto à resistência a água e duração devem ser fundamentados por testes de eficácia.
Atenção: verificar a norma para enquadramento das variações de produtos desta categoria.

15. OUTROS REQUISITOS

15.1. APELOS DE MARKETING

A Direção Geral de Defesa do Consumidor do Ministério de Indústria e Comércio é o órgão responsável pela implementação da Resolução GMC N°45 de 2006. Essa Resolução determina que da seguinte forma os limites dos apelos de marketing:

"É proibida qualquer publicidade enganosa entendida como qualquer forma de informação, divulgação ou comunicação de natureza publicitária que seja total ou parcialmente falsa, ou que de qualquer outra forma, inclusive por omissão de seus dados essenciais, seja capaz de enganar os consumidores de qualquer um dos países, quando a prestação de informações se refere à natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço, condições de comercialização ou qualquer outra informação essencial sobre produtos e serviços necessários para decidir uma relação de consumo."

http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/Res4506.pdf

Adicionalmente, de acordo com o Decreto N° 6474 de 2016, os produtos cosméticos não podem fazer indicações terapêuticas, ter nomes ou indicações que induzam a erro, engano ou confusão dos consumidores.

15.2. REQUISITOS DE EMBALAGEM

As normas atuais vigentes no Paraguai não especificam os critérios de materiais de embalagens de produtos cosméticos.

O regulamento prevê que os produtos cosméticos devem ser seguros para os consumidores. Dessa forma, testes de compatibilidade entre produto/embalagem são recomendados e o fabricante deve certificar-se que as embalagens escolhidas não contenham substâncias nocivas à saúde humana.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

16.1. METROLOGIA

No Paraguai, o Instituto Nacional de Tecnologia, Normalização e Metrologia (INTN), é responsável pela execução das atividades relacionadas com a metrologia e tem como uma de suas responsabilidades manter os padrões nacionais de medição no Sistema Internacional (SI). Dessa forma, o conteúdo dos produtos deve ser expresso em unidades do Sistema Internacional de Medidas.

https://www.intn.gov.py/index.php/organismos/organismo-nacional-de-metrologia

16.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Resolução do GMC Mercosul N° 19/11 "Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" determina que empresas fabricantes de cosméticos devem cumprir o regulamento, assim como as empresas que pretendem comercializar seus produtos nos países membros. Para importar produtos cosméticos para o Paraguai é exigido um certificado do órgão sanitário oficial do país de origem, porém é suficiente apresentar a licença sanitária emitida pelo órgão oficial do país e uma declaração de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com o Decreto N° 6474 de 2016.

http://www.caedhpa.org.py/normatvas/mercosur/GMC%20RES%20Nro%2019_2011.pdf

16.3. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

Apesar de o Paraguai não estar participando do Acordo de Admissão Temporária do ATA CARNET, a Resolução Nº 73 de 2015 estabelece normas para a importação simplificada de cosméticos para pequenos importadores e pessoas físicas. Contudo, mesmo sob o regime simplificado, é necessário que o importador tenha inscrição na Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

Os produtos importados que não tenham notificação/registro na Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) não podem ser comercializados em território paraguaio.

http://www.aduana.gov.py/uploads/archivos/Resolucion%2073%20del%2027-03-15.%20RESOLUCI_N%20DE%20APROBACI_N%20DE%20FORMULARIOS%20de%20importacion%20menor.pdf

16.4. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Tanto o Brasil quanto o Paraguai 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 paraguaios, 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.

URUGUAI

17. DADOS GERAIS DO PAÍS

Superfície Terrestre: 176.215 km²

Sistema Político: República Democrática Presidencialista

População: 3,4 milhões

Densidade Populacional: 17,8 habitantes/km²

Capital: Montevidéu

Moeda: Peso Uruguaio

Idioma Nacional: Espanhol

O Uruguai, oficialmente chamado de República Oriental do Uruguai, está localizado na extremidade centro-sul da América do Sul e é o segundo menor país. Governado sob uma constituição nacional, cuja última reforma foi feita em 1996, essa República Democrática Presidencialista é organizada em 19 departamentos eleitos através do sufrágio a cada 5 anos. A capital nacional, Montevidéu, está localizada na baía do Rio da Prata.

https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/uy.html
https://data.worldbank.org/country/uruguay?view=chart

17.1. ÓRGÃOS NACIONAIS

MINISTÉRIO DE SAÚDE PÚBLICA

Estabelece as políticas e as estratégias para o cumprimento das funções essenciais de saúde pública, através de um modelo baseado na prevenção, de forma a contribuir para uma melhor qualidade de vida.

http://www.msp.gub.uy/

DIREÇÃO GERAL DE SAÚDE

Órgão do Ministério de Saúde Pública responsável por proteger e promover a saúde da população através da geração de políticas de saúde, estabelecimento de normas, controles e processos de aprendizagem para garantir a segurança sanitária e o acesso à produtos e serviços de saúde.

http://www.msp.gub.uy/institucional/direcci%C3%B3n-general-de-la-salud

CÂMARA URUGUAIA DE PERFUMARIA, COSMÉTICOS E ARTIGOS DE TOUCADOR

Associação que representa o setor de negócios de cosméticos no Uruguai com o objetivo de apoiar, desenvolver, estimular e definir ações e instrumentos que contribuam para o progresso do setor cosmético.

http://cupcat.org.uy/sitio/

18. SISTEMA REGULATÓRIO

18.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS

De acordo com a norma do Mercosul GMC Nº 07 / 2005 e com o Decreto Nº 428 de 2007, os cosméticos estão classificados em duas categorias de risco – Grau 1 ou Grau 2. Os critérios para essa classificação foram definidos em função de: a probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto; a sua formulação; a finalidade de uso; as áreas do corpo a que se destinam e os cuidados a serem observados em sua utilização.

https://www.impo.com.uy/bases/decretos-internacional/428-2007/1

Produtos Grau 1: são produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria cujas formulações se caracterizam por possuir propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não é essencialmente necessária e não requerem informações detalhadas quanto ao modo de uso e restrições devido às características intrínsecas do produto. No anexo II do Decreto nº 428 de 2007 apresenta-se uma lista dos produtos que se enquadram nessa classificação:

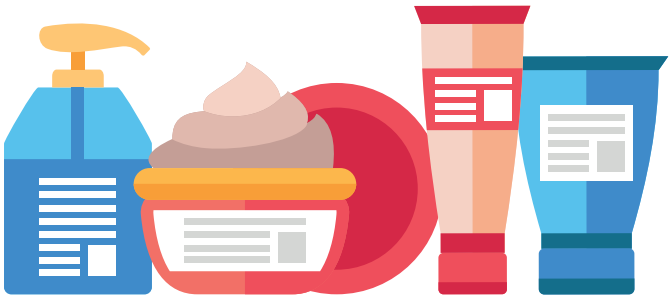
1. Água da Colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático
2. Amaciante de cutículas (não cáustico)
3. Aromatizante bucal
4. Base facial / corporal (sem finalidade fotoprotetora)
5. Batom e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora)
6. Blush (sem finalidade fotoprotetora)
7. Condicionador/Creme de enxágue/enxaguante capilar (exceto para ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a verificação prévia).
8. Corretivo Facial (sem finalidade fotoprotetora)
9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação)
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante, ("peeling") mecânicos, corporais e/ou faciais
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação individual de proteção ao trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescor)
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (exclusivamente para hidratação e/ou frescor)
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para a pele acneica)
14. Creme, loção, gel e óleo corporal (exceto para fins específicos, de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescor)
15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com a finalidade exclusiva de hidratação e/ou frescura)
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas
17. Removedor de maquiagem
18. Creme dental (exceto com flúor, com ação antiplaca, anticárie, antijarra, com indicação para dentes sensíveis e branqueamento químico)
19. Depilatório mecânico / Epilatório
20. Desodorante axilar (exceto ação antiperspirante)
21. Colônia desodorante
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo)
23. Desodorante para os pés (exceto ação antiperspirante)
24. Aromatizante de boca (exceto com flúor, ação antisséptica e antiplaca)
25. Esmalte, verniz, brilho para as unhas
26. Fitas para a remoção mecânica de impurezas da pele
27. Fortalecedor de unhas
28. Kajal (delineador de olhos)
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas

30. Toalhas umedecidas (exceto aquelas com ação antisséptica e/ou outros benefícios e condições específicas que justificam a verificação prévia)
31. Loção facial tônica (exceto para a pele acneica)
32. Máscara para cílios
33. Máscara corporal (com o propósito exclusivo de limpeza e/ou hidratação)
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios condições específicas que justificam a verificação prévia)
35. Modelador/fixador para sobrancelhas
36. Neutralizante para permanentes e alisamentos
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora)
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas de gelatina e banho de espuma
39. Produtos para barbear (exceto aqueles com ação antisséptica)
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar o cabelo: fixadores, lacas, reparação de pontas, óleo capilar, glitter, mousses, cremes e géis para modelagem e assentamento do cabelo, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar
41. Produtos antes do barbear (exceto aqueles com ação antisséptica)
42. Produtos pós-barba (exceto aqueles com ação antisséptica)
43. Bálsamo labial sem protetor solar
44. Removedor de esmalte
45. Sabão esfoliante abrasivo/mecânico (exceto aqueles com ação antisséptica ou esfoliante químico)
46. Sabão facial e/ou corporal (exceto aqueles com ação antisséptica ou esfoliante químico)
47. Sabonete desodorante (exceto aqueles com ação antisséptica)
48. Secante de esmalte
49. Sombra de pálpebras
50. Talco (exceto aqueles com ação antisséptica)
51. Xampu (exceto contra perda de cabelo, anticaspa e/ou outros benefícios de condições específicas que justificam a verificação prévia)
52. Xampu Condicionador (exceto contra perda de cabelo, anticaspa e/ou outra ação de benefícios específicos que justificam a verificação prévia).

Produtos Grau 2: são produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria cujas formulações possuam indicações específicas e cujas características exijam comprovação de segurança e/ou eficácia, informações, cuidados, modo e restrições de uso. No anexo III da Disposição 345 há uma lista dos produtos que se enquadram nessa classificação.

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas, exceto os produtos de uso medicinal)
2. Antitranspirante axilar
3. Antitranspirante para os pés
4. Ativador/Acelerador de bronzeado
5. Lápis labial e brilho labial infantil
6. Bloqueador solar
7. Blush infantil
8. Bronzeador
9. Simulador de bronzeado
10. Clareador de pele
11. Clareador de unhas químico
12. Clareador de cabelos e pelos corporais
13. Colônia infantil.
14. Condicionador anticaspa/antiqueda
15. Condicionador infantil
16. Creme dental anticáries
17. Creme dental antiplaca

18. Creme dental antitártaro
19. Creme dental clareador/Clareador dental químico
20. Creme dental para dentes sensíveis
21. Creme dental infantil
22. Depilatório químico
23. Descolorante capilar
24. Desodorante antitranspirante axilar
25. Desodorante antitranspirante para os pés
26. Desodorante de uso íntimo
27. Enxaguante bucal antiplaca
28. Enxaguante bucal antisséptico
29. Enxaguante bucal infantil
30. Enxaguante capilar anticaspa/antiqueda
31. Enxaguante capilar infantil
32. Enxaguante capilar colorante / Matizador
33. Esfoliante "peeling" químico
34. Esmalte para unhas infantil
35. Fixador de cabelo infantil
36. Toalhas umedecidas para higiene infantil
37. Maquiagem com fotoproteção
38. Produto de limpeza/higiene infantil
39. Produto para alisar e/ou tingir os cabelos
40. Produto para a área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou os de ação umectante e/ou demaquilante)
41. Produto para evitar roer as unhas
42. Produto para ondular os cabelos
43. Produto para pele acneica
44. Produto para as rugas
45. Produto protetor da pele infantil
46. Protetor labial con fotoproteção
47. Protetor solar
48. Protetor solar infantil
49. Removedor de cutícula
50. Removedor de mancha de nicotina químico
51. Repelente de insetos
52. Sabão antisséptico
53. Sabão infantil
54. Sabão de uso íntimo
55. Talco infantil
56. Talco antisséptico
57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente
58. Tônico/loção capilar
59. Xampu anticaspa
60. Xampu colorante
61. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda
62. Xampu-condicionador infantil
63. Xampu infantil



18.2. NORMAS REGULATÓRIAS

- **Decreto-Lei Nº 15.443 de 1983 – Lei de Medicamentos e afins**
  https://www.impo.com.uy/bases/decretos-ley/15443-1983/14
- **Decreto Nº 521/984 de 1984 – Regulamenta o Decreto-Lei Nº 15.443**
  https://www.impo.com.uy/bases/decretos/521-1984
- **Decreto Nº 95/990 de 1990 – Registro de Cosméticos (MSP)**
  https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/95-1990
- **Lei Nº 17.250 de 2000 – Lei das Relações de Consumo**
  https://www.impo.com.uy/bases/leyes/17250-2000
- **Decreto Nº 370/000 de 2000 – Rotulagem específica de cosméticos. (MSP)**
  https://www.impo.com.uy/bases/decretos/370-2000

19. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

Para se importar cosméticos para o Uruguai é necessário que o importador esteja habilitado para essa atividade no Ministério de Saúde Pública. Essa autorização de funcionamento para a importação de cosméticos está descrita no Decreto Nº 248 de 2000 que internaliza o regulamento técnico do Mercosul GMC Nº 05 de 2005. Adicionalmente, para a comercialização dos cosméticos é imprescindível que os produtos sejam registrados e aprovados pela Divisão Química e Medicamentos.

http://archivo.presidencia.gub.uy/_web/decretos/2007/11/248_19%2010%202007_00001.PDF
https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/95-1990

20. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS

Para comercializar produtos de higiene, cosméticos e perfumes é obrigatório a realização prévia do registro na Direção Geral de Saúde. Esse registro pode ser feito presencialmente, por e-mail ou por fax. Para solicitar o registro, o importador deve ser previamente licenciado para essa atividade no Ministério de Saúde Pública. O registro tem validade de 5 anos e pode ser renovado antes do vencimento, desde que o trâmite de renovação seja feito até 4 meses antes da expiração do prazo. O custo de cada registro é 30 UR (Aproximadamente R$ 3.650) e o valor para renovação é 5 UR (Aproximadamente R$ 610).

https://tramites.gub.uy/ampliados?id=3475
http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/IN-13223-002%20Instructivo%20para%20Formulario%20de%20Solicitud%20de%20Registro%20o%20Renovaci%C3%B3n%20de%20Registro%20de%20Productos%20Cosm%C3%A9ticos%20%28Grado%201%20o%20Grado%202%29%20%281%29.pdf

De acordo com o Decreto Nº 95/990 de 1990, a solicitação de registro de cosméticos deve ser feita na Divisão Química e Medicamentos do Ministério de Saúde Pública apresentando-se três amostras de cada produto e os seguintes documentos:

- Formulário de solicitação de registro FO-13223-005 (Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos Cosméticos Grado 1 y 2)
- Nome do estabelecimento e razão social do fabricante ou importador
- Número de registro do estabelecimento no Ministério de Saúde Pública
- Documentos do responsável técnico
- Nome do produto, forma cosmética, tipo de produto e uso pretendido
- Fórmula quali-quantitativa em espanhol na planilha FO-13223-008 Planilha para Fórmula de Cosméticos (ingredientes em INCI Name, corantes em Color Index e produtos vegetais em Linneo)
- Controles físico-químicos e organolépticos
- Controle microbiológico do produto acabado
- Artes de rotulagens
- Dados de importação
- Testes e/ou Comprovação de eficácia para os produtos de Grau 2, quando aplicável
- Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade sanitária oficial do país de origem e apostilado

https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/95-1990

A solicitação de registro será avaliada pelo diretor do Departamento de Avaliação e Laboratório e deverá ser respondida em 30 dias úteis. Se houver solicitação de esclarecimentos ou exigências, o solicitante terá 30 dias úteis para enviar e o departamento terá mais 30 dias úteis para responder. Se a solicitação for negada, o solicitante somente poderá refazê-la após 90 dias úteis contados a partir da resposta negativa.
Para o preenchimento do formulário de solicitação de registro, será necessário enquadrar o produto em uma das classificações abaixo:

A • Produtos Capilares:
A.1 • Condicionadores
A.2 • Laquês
A.3 • Cremes para pentear e amaciar
A.4 • Shampoos
A.5 • Loções Capilares
A.6 • Corantes
A.7 • Permanente
A.8 • Neutralizadores permanentes
A.9 • Agentes de branqueamento
A.10 • Tonalizantes
A.11 • Oxidantes
A.12 • Pomadas e fixadores
A.13 • Outros

B • Produtos de Maquiagem e Anexos:
B.1 • Delineadores
B.2 • Sombras
B.3 • Removedores de maquiagem
B.4 • Maquiagem para cílios, máscaras
B.5 • Lápis para sobrancelhas e delineadores
B.6 • Outros

C • Produtos de Pele:
C.1 • Cremes
C.2 • Loções
C.3 • Maquiagem
C.4 • Depiladores
C.5 • Talcos e pós
C.6 • Bronzeadores
C.7 • Máscaras faciais
C.8 • Outros

D • Produtos de Higiene Pessoal:
D.1 • Sabonete e desodorante
D.2 • Preparações para banho e ducha
D.3 • Desodorante e antiperspirante
D.4 • Desodorante para higiene feminina
D.5 • Sabonete, cremes e espumas para barbear
D.6 • Outros

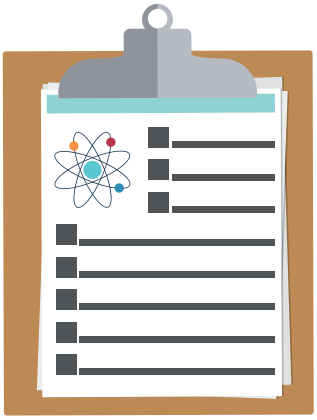
E • Produtos de Higiene Buco-Dental:
E.1 • Dentifrícios
E.2 • Antissépticos e desodorantes
E.3 • Outros

F • Produtos para Lábios:
F.1 • Batons
F.2 • Brilhos
F.3 • Lápis labiais
F.4 • Protetores labiais
F.5 • Outros

G • Produtos para Unhas:
G.1 • Esmalte
G.2 • Removedor de esmalte
G.3 • Endurecedor de unhas
G.4 • Condicionadores de cutículas
G.5 • Outros

H • Preparações Perfumadas:
H.1 • Colônias, extratos, loções e similares
H.2 • Cremes sólidos, barras e similares
H.3 • Outros

I • Produtos para Crianças:
I.1 • Óleos, loções, cremes
I.2 • Shampoos, sabonetes
I.3 • Talcos e pós
I.4 • Bronzeadores
I.5 • Outros



Formulários para registro Grau 1 e Grau 2:
http://www.msp.gub.uy/noticia/formularios-departamento-alimentos-cosm%C3%A9ticos-y-domisanitarios

21. LISTAS DE INGREDIENTES

21.1. LISTAS POSITIVAS

Decreto Nº 422/011 - Lista de substâncias permitidas para produtos HPPC (incorpora a Resolução Mercosul GMC Nº 48/2010)

https://www.impo.com.uy/bases/decretos/422-2011/1

Decreto Nº 300/017 – Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos HPPC (incorpora a Resolução Mercosul GMC Nº 44/2015)

https://www.impo.com.uy/bases/decretos-internacional/277-2017

Decreto Nº 76/012 – Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos HPPC (incorpora a Resolução Mercosul GMC Nº 07/2011

https://www.impo.com.uy/bases/decretos-internacional/76-2012/1

Decreto Nº 324/014 – Lista de substâncias corantes permitidas para produtos HPPC (incorpora a Resolução Mercosul GMC Nº 16/2012)

https://www.impo.com.uy/bases/decretos/324-2014

21.2. LISTAS RESTRITIVAS

Decreto Nº 364/014 – Lista de substâncias restritas para uso em HPPC (incorpora a Resolução GMC Nº 24/2011)

https://www.impo.com.uy/bases/decretos/326-2014/1

21.3. LISTAS NEGATIVAS

Decreto Nº 277/017 – lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos HPPC (incorpora a Resolução GMC Nº 62/2014)

https://www.impo.com.uy/bases/decretos-internacional/277-2017

22. ROTULAGEM

22.1. REQUISITOS GERAIS

O Decreto Nº 425/007 internaliza a Resolução Mercosul GMC Nº 36 de 2004 e determina os requisitos mínimos de rotulagem:

https://www.aduanas.gub.uy/innovaportal/v/7415/3/innova.front/decreto-n%C2%B0425_007.html#ancla79

Embalagem primária:

- Nome e grupo/tipo de produto: categoria ou denominação que esclareça a sua função
- Marca: nome próprio na grafia do idioma de origem
- Lote: número de lote
- Modo de uso: se a função e a aplicação do produto não forem evidentes
- Advertências e restrições de uso: dizeres obrigatórios, para determinados ingredientes
- Advertências específicas: por categoria, função ou apresentação

Embalagem secundária:

- Nome e grupo/tipo de produto: categoria ou denominação que esclareça a sua função
- Marca: nome próprio na grafia do idioma de origem
- Número de registro do produto
- Prazo de validade
- Conteúdo nominal: peso ou volume descrito no sistema internacional (SI).
- País de origem: "Hecho en Brazil"

• Dados do importador e/ou distribuidor: nome e endereço do importador local, habilitado e com Autorização de Funcionamento.
• Modo de uso: se a função e a aplicação não deixar claro
• Advertências e restrições de uso: dizeres obrigatórios, em espanhol, para determinados ingredientes
• Advertências específicas: por categoria, função ou apresentação
• Lista de ingredientes: lista de ingredientes, em INCI Name

Se a embalagem for muito pequena e não permitir a inclusão de todas as advertências e restrições de uso, estas informações poderão ser inseridas em uma bula. Neste caso, deve-se indicar a expressão "Ver folleto adjunto" na embalagem primária.
Para produtos importados é aceito um sobre-rótulo em espanhol com as informações obrigatórias nas embalagens primária e secundária.

22.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

O decreto Nº 370/000 de 2000, internaliza o regulamento técnico do Mercosul GMC Nº 36 de 1999 e descreve as advertências específicas de rotulagem para algumas categorias de produtos cosméticos:

https://www.impo.com.uy/bases/decretos-reglamento/370-2000/1

Aerossóis
"Inflamable. No pulverizar cerca de llama. No perforar ni incinerar. No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C. Proteger los ojos durante la aplicación. Mantener fuera del alcance de los niños."

Neutralizantes de produtos para ondular e alisar os cabelos
"No Aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado. Mantener fuera del alcance de los niños."

Descolorantes e tinturas capilares
"Pueden causar reacción alérgica. Hacer prueba de toque" (descrevê-la) "No usar en cejas ni pestañas. No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia. Mantener fuera del alcance de los niños."

Depilatórios e Epilatórios
"No aplicar en zonas irritadas o lesionadas. No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso. No usar para afeitarse. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia. Mantener fuera del alcance de los niños."

Cremes dentais e enxaguantes bucais com flúor
Indicar o nome do composto de flúor e sua concentração em ppm.
Indicar modo de uso, quando necessário.
Enxaguentes bucais: "No usar en menores de 6 años."

Bronzeadores e autobronzeadores
"Atención: no protege la acción de la radiación solar. No apropiado para ser aplicado a los niños."

Antitranspirantes
"Usar sólo en las áreas indicadas. No aplicar sobre piel irritada o lesionada. En el caso de irritación o prurito en el área de aplicación suspender su uso inmediatamente."

Tônicos capilares
"En el caso de eventual Irritación del cuero cabelludo, suspender su uso."

Filtros Solares
O regulamento técnico do Mercosul GMC 08/11 determina critérios para uso de FPS nas rotulangens e suas reivindicações.

https://www.impo.com.uy/bases/decretos-internacional/100-2012/1

23. OUTROS REQUISITOS

23.1. APELOS DE MARKETING

Em maio de 2018, a Câmara Uruguaia de Perfumaria, Cosméticos e Artigos de Toucador (CUPCAT) promoveu o evento "Tendências e Boas Práticas no Marketing Digital de Empresas de Cuidados Pessoais", onde as empresas associadas puderam compartilhar recomendações práticas para o comércio e o marketing digital de cosméticos, de forma a fortalecer os direitos básicos do consumidor estabelecidos na Lei Nº 17.250 de 2000 que protege as relações de consumo. Dentre os direitos tutelados por essa lei, destacam-se aqueles mencionados no Artigo 6º:

http://cupcat.org.uy/sitio/index.php?option=com_content&view=article&id=21:tendencias-y-buenas-practicas-en-el-marketing-digital-de-empresas-de-cuidado-personal&catid=8&Itemid=101
https://www.impo.com.uy/bases/leyes/17250-2000

A. "A proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos causados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou prejudiciais.

B. Educação e divulgação sobre o consumo adequado de produtos e serviços, a liberdade de escolha e a igualdade de tratamento na contratação.

C. Informação suficiente, clara e verdadeira em espanhol, sem prejuízo de que outras línguas possam ser usadas.

D. Proteção contra publicidade enganosa, métodos coercitivos ou desleais no fornecimento de produtos e serviços e cláusulas abusivas nos contratos de adesão, cada um dentro dos prazos previstos nesta lei.

E. A associação em organizações cujo objeto específico é a defesa do consumidor e ser representado por elas.

F. A efetiva prevenção e compensação de danos patrimoniais e extrapatrimoniais.

G. Acesso aos órgãos judiciais e administrativos para a prevenção e reparação de danos através de procedimentos rápidos e eficientes, nos termos previstos nos respectivos capítulos desta lei."

http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/Res4506.pdf

Adicionalmente, o capítulo IX dessa mesma norma descreve a clareza com a qual deve ser retratada a publicidade e os apelos de produtos:

"Toda a publicidade deve ser transmitida e divulgada de tal forma que o consumidor a identifique como tal. Qualquer publicidade enganosa é proibida. Publicidade enganosa significa qualquer forma de informação ou comunicação contida em mensagens publicitárias que é total ou parcialmente falsa, ou de qualquer outra forma, mesmo por omissão de dados essenciais, é capaz de induzir o consumidor em erro sobre a natureza, quantidade, origem, preço, respeito de produtos e serviços."

É imprescindível, portanto, que os apelos de marketing de cosméticos sejam claros, verdadeiros e embasados em literatura técnica de matérias primas ou em testes de eficácia devidamente fundamentados.

23.2. REQUISITOS DE EMBALAGEM

Não existem regulamentos ou restrições específicas sobre embalagens de produtos cosméticos. O regulamento requer apenas que o importador mantenha em arquivo os dados da composição do material da embalagem e de não interação da embalagem com o seu conteúdo.

24. OUTRAS INFORMAÇÕES

24.1. METROLOGIA

A Lei Nacional de Metrologia nº 15.298 de 1982 estabeleceu o uso obrigatório do Sistema Internacional de Medidas (SI) e designou ao Laboratório Tecnológico do Uruguai (LATU) a responsabilidade de manter, custodiar e disseminar os padrões de medida do Uruguai.

https://www.latu.org.uy/institucional/instituto-metrologico-nacional

O controle das unidades de medidas no Uruguai também conta com a Normativa Sanitária e Metrológica específica para Cosméticos, o Decreto 41/993 - Rótulos de Produtos Pré-Medidos e o Decreto 256/994 - Rotulagem para aerossóis. Nessas normas detalham-se o local, a forma e o tamanho de fonte que deve ser utilizada para se expressar o Conteúdo líquido:

- Deve estar no rótulo frontal
- Deve estar precedido pelas palavras "Cont. Net"
- O tamanho dos números deve estar de acordo com a tabela I
- O tamanho das letras deve seguir 2/3 da altura dos números
- As unidades devem corresponder à tabela II
- Os aerossóis devem conter a informação em unidade de massa e volume

Tabela I

Conteúdo líquido em gramas ou mililitros	Altura mínima dos números
Menor ou igual a 50	2mm
Maior que 50 e menor ou igual a 200	3mm
Maior que 200 e menor que ou igual a 1000	4mm
Maior do que 1000	6mm

Tabela II

Tipo de medida	Quantidade nominal do produto (q)	Unidades (símbolos)
Volume (líquidos)	q menor de 1000 mL	ml ou mL cl ou cL cm3 L ou l
Massa (sólidos)	q menor ou igual a 1 g q entre 1 g e 1000 g q maior ou igual a 1000 g	mg g kg

http://www.cncs.com.uy/normativa-sanitaria-y-metrologica-de-cosmeticos/

24.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

As empresas fabricantes, nacionais ou internacionais, devem cumprir a Resolução do Mercosul GMC Nº 19/11 - "Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", assim como as empresas que pretendam comercializar produtos cosméticos no Uruguai. Porém no ato do registro não é exigida a apresentação de um certificado ou uma declaração de Boas Práticas de Fabricação.

24.3. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

Apesar de o Uruguai não participar do Acordo de Admissão Temporária do ATA CARNET, o Decreto Nº 200/016 estabelece normas para a importação de amostras sem valor comercial destinadas à demonstração ou análise. A Direção Nacional de Aduanas disponibiliza inclusive um manual com o procedimento de importação dessas amostras.

https://www.dgi.gub.uy/wdgi/page?2,principal,Ampliacion-Normativa,O,es,0,PAG;CONC;1531;6;D;decreto-no-200-016;1;PAG;
https://www.aduanas.gub.uy/innovaportal/file/17850/1/procedimiento-de-importacion-definitiva-de-muestras-material-de-publicidad-y-partes-repuestos-y-dispositivos-14112017.pdf

Para serem comercializados, os produtos cosméticos precisam ter uma importação definitiva através de um importador local, o que inclui a realização do registro sanitário do produto sob seu nome.

24.4. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Tanto o Brasil quanto o Uruguai 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 uruguaios, 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.