



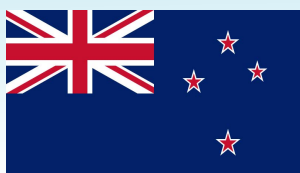
MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Nova Zelândia



Realização

beautycare
BRAZIL



*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

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

ApexBrasil





Coordenação Geral:

Gueisa Silvério

Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

Coordenação Técnica:

Ariadne Morais

Diretora de Assuntos-Regulatórios, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, Comunicação e Marketing, ABIHPEC

Revisão:

AVANZZA

BBDocs Assessoria e Com. Internacional Ltda

Revisado em:

AGOSTO DE 2021

Importante:

Esse manual foi criado sem a pretensão de esgotar o tema, mas com o intuito de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para a exportação dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Importante ressaltar que é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição, cujas fontes estão disponíveis nas referências do manual.

Índice

1.	Dados Gerais do País.....	1
1.1.	Números Relevantes	1
1.2.	Panorama do Mercado	1
2.	Acordos e Autoridades Normativas	2
2.1.	Acordos Internacionais.....	2
2.1.1.	Acordo de Relações Econômicas entre Austrália e Nova Zelândia.....	2
2.1.2.	Área de Livre Comércio ASEAN-Austrália-Nova Zelândia – AANZFTA.....	2
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais	2
2.2.1.	New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority	2
2.2.2.	Environmental Protection Authority - EPA	2
3.	Sistema Regulatório para HPPC	3
3.1.	Definição de Produtos Cosméticos	3
3.2.	Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos.....	3
3.2.1.	Medicines Regulations 1984.....	3
3.2.2.	HSNO Act - Hazardous Substances and New Organisms Act, 1996	3
3.2.3.	HSR002552 - Cosmetic Products Group Standard 2020.....	3
4.	Registro Sanitário de Cosméticos	4
4.1.	Registro Sanitário	4
4.1.1.	Nanomateriais.....	4
4.2.	Processo de Importação	4
5.	Listas de Ingredientes	5
5.1.	Lista Positiva de Corantes.....	5
5.2.	Lista Positiva de Conservantes.....	5
5.3.	Lista Positiva de Filtros UV	6
5.4.	Lista Negativa de Substâncias.....	6
5.5.	Lista Restritiva de Substâncias.....	6
5.6.	Fragrâncias.....	6
6.	Rotulagem de Cosméticos	6
6.1.	Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos	6
6.2.	Advertências específicas	7
7.	Outros Requisitos	7

7.1. Apelos de Marketing.....	7
7.2. Requisitos de Embalagem.....	7
8. Padronização e Metrologia.....	8
8.1. Boas Práticas de Fabricação.....	8
8.2. Metrologia	8
9. Envio de Produtos	8
9.1. Legalização de Documentos	8
9.2. Envio de Amostras Para Feiras	9
10. Complexidade Técnica	9
10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário	9
10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica	9

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	267.710 km ²
Sistema Político:	Monarquia Constitucional Parlamentarista Unitária
População:	4.979.300 habitantes
Densidade Populacional:	18,6 habitantes/km ²
Capital:	Wellington
Moeda:	Dólar Neozelandês
Idioma Nacional Oficial:	Inglês, Maori e Língua de Sinais
PIB:	USD 209,1 Bilhões
PIB per capita:	USD 42.084,35

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



Auckland, Nova Zelândia

1.2. Panorama do Mercado

Chamada de “Aotearoa” em idioma Maori, a Nova Zelândia está localizada na Oceania, no sudoeste do Oceano Pacífico e destaca-se pelo seu isolamento geográfico e pela vasta e única biodiversidade. É um país insular, formado principalmente pelas Ilhas do Norte e Ilha do Sul, e está separado da Austrália pelo Mar da Tasmânia por aproximadamente 2000km. Está entre os países mais desenvolvidos e industrializados do mundo, com altos índices de desenvolvimento humano, qualidade de vida, educação e facilidade para fazer negócios. O idioma mais falado é o inglês, mas a língua maori e a língua de sinais também são línguas oficiais.

A maioria da população é de origem europeia e cerca de 15% são maori. Originalmente uma colônia britânica, o país tornou-se autogovernado desde 1856 e atualmente é um reino da Commonwealth. Isabel II é a rainha e chefe de estado,

mas esse cargo é quase simbólico, pois o poder político é do Parlamento da Nova Zelândia liderado pelo Primeiro Ministro.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Acordos Internacionais

2.1.1. Acordo Comercial de Relações Econômicas entre Austrália e Nova Zelândia - ANZCERTA

É um dos mais abrangentes acordos de livre comércio existentes, pois engloba todo o comércio de bens e serviços, focando na eliminação das barreiras técnicas e tributárias nas relações comerciais.

<https://www.dfat.gov.au/trade/anzcerta/>

2.1.2. Área de Livre Comércio ASEAN-Austrália-Nova Zelândia – AANZFTA

Acordo de livre comércio entre o bloco ASEAN, a Austrália e a Nova Zelândia que visa o crescimento econômico sustentável e com facilidades de mercado. O objetivo é o de reduzir progressivamente as tarifas, simplificar os processos aduaneiros, promover a circulação de empresários e investimentos.

<https://aanzfta.asean.org/>

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority - MEDSAFE

Órgão do ministério da saúde responsável pelo cumprimento e regulamentação do Medicines Act 1981 e outras normas de saúde da Nova Zelândia.

www.medsafe.govt.nz/

2.2.2. Environmental Protection Authority - EPA

Agência do governo responsável por regular as atividades que afetam o meio ambiente na Nova Zelândia. Também emite regulações específicas por grupo de risco de substâncias químicas e em razão do seu uso.

<https://www.epa.govt.nz/>

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição de Produtos Cosméticos

De acordo com a Hazardous Substances and New Organisms Act (HSNO Act), produtos cosméticos são definidos como:

"...qualquer produto ou preparação destinada a ser colocada em contato com as várias partes externas do corpo humano (epiderme, sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as membranas mucosas da cavidade oral com um intuito exclusivamente ou principalmente de limpar, perfumar, alterar o seu aspecto e/ou corrigir os odores corporais e/ou proteger ou manter em bom estado."

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-2020-HSR002552.pdf>

3.2. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

3.2.1. Medicines Regulations 1984

Regula e implementa medidas para garantir a segurança e eficácia de medicamentos, produtos relacionados à saúde e dispositivos médicos.

<https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/1984/0143/latest/DLM95668.html>

3.2.2. HSNO Act - Hazardous Substances and New Organisms Act, 1996

Lei que visa proteger o meio ambiente, a saúde e a segurança da população e da comunidade através da gestão de substância perigosas.

<http://www.legislation.govt.nz/act/public/1996/0030/latest/DLM381222.html>

3.2.3. HSR002552 - Cosmetic Products Group Standard 2020

Norma aplicável à gestão de substâncias que ofereçam risco ao meio ambiente, a saúde e a segurança da comunidade.

<http://www.legislation.govt.nz/act/public/1996/0030/latest/DLM381222.html>

4. Registro Sanitário de Cosméticos

4.1. Registro Sanitário

Atualmente não existe a necessidade de registro sanitário de produtos cosméticos que serão importados e comercializados na Nova Zelândia. Há sim a responsabilidade do importador pela conformidade e segurança do produto disponibilizado no mercado.

A principal preocupação das agências reguladoras e principalmente da EPA é com o grau de risco dos produtos e com a observância das medidas necessárias para o seu uso e manuseio. Dessa forma, exportadores e importadores devem não só possuir dados que fundamentam a segurança do produto cosmético para os seus usuários, mas também possuir informações precisas sobre a classificação do risco das substâncias contidas nos produtos e qual é o seu impacto na cadeia logística, como por exemplo a identificação de agentes oxidantes, produtos inflamáveis e em aerossol. A lista completa de classificação de risco pode ser consultada no seção 4, item 4, do *Cosmetic Products Group Standard 2020*.

O Safety Data Sheet é o documento mais utilizado para comprovação do risco das substâncias e para o cumprimento das normas relacionadas à cosméticos na Nova Zelândia. É muito importante que esse documento seja feito no padrão internacional GHS e tenha as informações detalhadas do produto.

<https://www.medsafe.govt.nz/regulatory/>

<https://www.epa.govt.nz/industry-areas/hazardous-substances/>

4.1.1. Nanomateriais

Se o produto contiver um nanomaterial que não seja o *Zinc Oxide* ou o *Titanium Dioxide*, deve ser feita uma notificação prévia à importação na EPA e os dados a seguir devem ser informados:

- Nome da substância;
- O código de aprovação da HSNO;
- Documentos sobre a origem e dados de segurança completos da substância.

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-2020-HSR002552.pdf>

<https://www.epa.govt.nz/assets/nanomaterials-for-cosmetic-product.doc>

4.2. Processo de Importação

A importação de produtos cosméticos para a Nova Zelândia somente pode ser feita por empresas legalmente estabelecidas no país. Apesar de não ser exigido um registro sanitário, os importadores devem possuir documentos para embasar a segurança, a qualidade e a conformidade dos produtos. Dessa forma, dependendo do tipo de produto, pode ser necessário apresentar as seguintes informações:

- Safety Data Sheet do produto acabado, com a classificação de risco do produto, em conformidade com a GHS e Cosmetic Products Group Standard 2020;
- Fundamentação da segurança das substâncias;
- Dados do fabricante;
- Comprovante de que o fabricante cumpre as Boas Práticas de Fabricação;
- Arte da rotulagem;
- Fórmula qualitativa e quantitativa do produto, em nomenclatura INCI, com a concentração percentual das substâncias contidas e todas as substâncias devem estar em conformidade com as listas de ingredientes aprovadas na Nova Zelândia;
- Especificações físico-químicas e organolépticas do produto;
- Estudo microbiológico;
- Estudo de estabilidade do produto envasado;
- Informações sobre o material de embalagem primário e secundário;
- Literatura e testes de eficácia, quando aplicável.

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-2020-HSR002552.pdf>

5. Listas de Ingredientes

O Cosmetic Products Group Standard 2020 da EPA determina as listas de ingredientes proibidos, restritos, conservantes, corantes e filtros solares para produtos cosméticos. Essas listas são constantemente atualizadas e baseiam-se nos anexos do Regulamento Europeu EC 1223/2009 e suas atualizações.

5.1. Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que podem ser utilizados em cosméticos (Schedule 6).

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-Schedules-4-8-HSR002552.pdf>

5.2. Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que podem ser utilizados em cosméticos (Schedule 7).

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-Schedules-4-8-HSR002552.pdf>

5.3. Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que podem ser utilizados em cosméticos (Schedule 8).

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-Schedules-4-8-HSR002552.pdf>

5.4. Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos (Schedule 4).

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-Schedules-4-8-HSR002552.pdf>

5.5. Lista Restritiva de Substâncias

Enumera as concentrações máximas a que determinadas substâncias podem ser utilizadas em cosméticos, faz restrições por tipo de produtos e descreve algumas advertências específicas que devem constar nas rotulagens (Schedule 5).

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-Schedules-4-8-HSR002552.pdf>

5.6. Fragrâncias

As fragrâncias utilizadas nos produtos cosméticos devem estar de acordo com os padrões da IFRA – The International Fragrance Association.

<https://ifrafragrance.org/about-ifra/ifra-code-of-practice>

6. Rotulagem de Cosméticos

6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos

As rotulagens dos produtos cosméticos importados que serão comercializados na Nova Zelândia devem conter, de forma indelével, legível e visível, as seguintes informações em inglês:

- Nome e marca do produto;
- Função principal do produto;
- País de origem;
- Conteúdo nominal;
- Modo de uso;
- Precauções de uso;
- Lista de ingredientes em nomenclatura INCI, em ordem decrescente de

concentração (para ingredientes com concentração acima de 1,0%), com identificação dos nanomateriais (nano) e os corantes podem ser listados no final;

- Lote;
- Dados do importador da Nova Zelândia;
- Dados do fabricante no país de origem;
- Prazo de validade: é necessário que o produto tenha a informação de data de validade máxima de acordo com o estudo de estabilidade.

Se o produto for classificado como perigoso de acordo com a seção 2 item 4 da Cosmetic Products Group Standard 2020, é obrigatório que as informações de rotulagem estejam adequadas à classificação de risco do produto, como por exemplo a inclusão de símbolos e dizeres específicos referentes ao perigo.

6.2. Advertências específicas

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

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-2020-HSR002552.pdf>
<https://www.epa.govt.nz/assets/labelling-guide.pdf>

7. Outros Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

De acordo com a MEDSAFE, os produtos cosméticos não podem declarar funções terapêuticas ou outras que contrariem a definição de cosméticos. Os apelos devem ser verdadeiros e não podem atribuir aos cosméticos benefícios que a formulação não tenha, ou omitir funções que sabidamente o produto possua.

<https://www.medsafe.govt.nz/regulatory/>

<https://www.epa.govt.nz/assets/Cosmetic-Products-Group-Standard.pdf>

7.2. Requisitos de Embalagem

As embalagens para cosméticos devem ser adequadas para o tipo de produto que abrigam e não devem liberar substâncias tóxicas para uso humano. É importante que os fabricantes escolham fornecedores de embalagem que tenham testes para comprovar que os materiais apresentam grau alimentício, de forma a assegurar a qualidade também para cosméticos. Em adição, mesmo que o material seja seguro

e livre de substâncias tóxicas para uso humano, é importante que sejam realizados testes de compatibilidade entre o produto e a embalagem para evitar problemas de interações específicas entre as substâncias.

Para produtos perigosos, como oxidantes e aerossóis, é importante que as embalagens estejam adequadas às restrições de armazenamento e transporte de acordo com sua classificação de risco.

<https://www.epa.govt.nz/assets/Products-Group-Standard-2020.pdf>

8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

A norma *Cosmetic Products Group Standard* não exige que o fabricante tenha certificado de Boas Práticas de Fabricação de acordo com a ISO 22716, mas deixa claro que é responsabilidade do importador garantir a qualidade e a segurança dos produtos. Dessa forma, os importadores podem solicitar desde uma declaração sobre o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou até a Autorização de Funcionamento da indústria no país de origem.

<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Cosmetic-Products-Group-Standard-2020-HSR002552.pdf>

8.2. Metrologia

A *New Zealand Standards Organization – NZSO* (Organização de Padrões da Nova Zelândia) é o órgão responsável por coordenar a metrologia científica e industrial, além assegurar a rastreabilidade das medidas ao Sistema Internacional de Unidades (SI). Dessa forma, o conteúdo dos produtos deve ser expresso em unidades do Sistema Internacional de Medidas.

<https://www.standards.govt.nz/>

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto a Nova Zelândia 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 neozelandeses, o apostilamento em cartório substitui por completo o antigo procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no consulado.

<https://www.hcch.net/pt/states/authorities/details3/?aid=336>

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

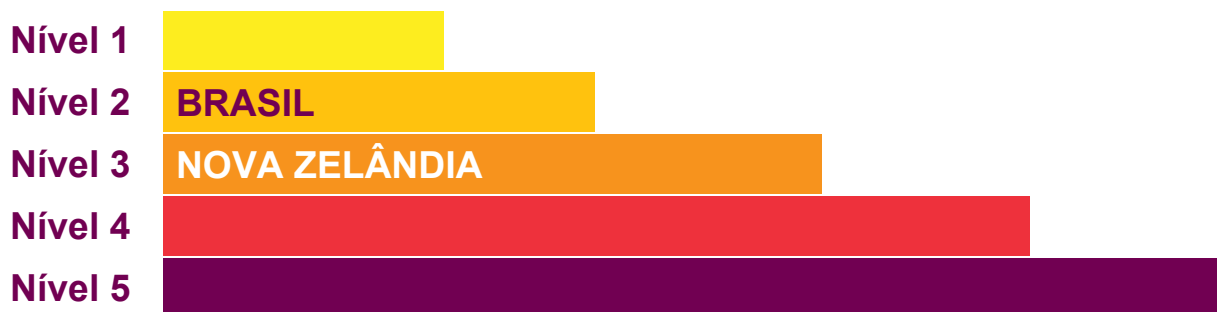
Todos os produtos que forem importados para a Nova Zelândia precisam de uma autorização alfandegária e, para produtos cosméticos, mesmo que amostras sem valor comercial, deve ser demonstrado o cumprimento das normas para produtos cosméticos Cosmetic Products Group Standard 2020. a

<https://www.epa.govt.nz/industry-areas/guidance-for-importers>

10. Complexidade Técnica

10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário

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



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- A utilização das listas de ingredientes espelhadas da União Europeia pode gerar incompatibilidade com ingredientes que são utilizados no Brasil, com a necessidade de reformulação.

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**