



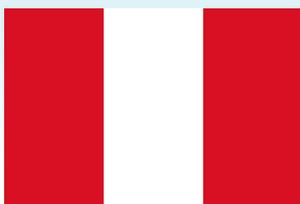
MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para o Peru



Realização

beautycare
BRAZIL



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

Promoção

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

ApexBrasil





Coordenação Geral:

Gueisa Silvério

Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

Coordenação Técnica:

Ariadne Morais

Diretora de Assuntos-Regulatórios, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, Comunicação e Marketing, ABIHPEC

Revisão:

AVANZZA

BBDocs Assessoria e Com. Internacional Ltda

Revisado em:

MAIO DE 2021

Importante:

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

Índice

1.	Dados Gerais do País.....	1
1.1.	Números Relevantes	1
1.2.	Panorama do Mercado	1
2.	Acordos e Autoridades Normativas	2
2.1.	Autoridades Normativas e Acordos Internacionais	2
2.1.1.	Comunidade Andina.....	2
2.1.2.	Mercosul	2
2.1.3.	Alianza Del Pacifico	2
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais	3
2.2.1.	Ministério da Saúde.....	3
2.2.2.	Dirección General de Medicamentos y Drogas - DIGEMID	3
3.	Sistema Regulatório para HPPC	3
3.1.	Definição e Classificação de Produtos Cosméticos	3
3.2.	Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos	4
3.2.1.	Decisión 833 de 2018	4
3.2.2.	Decisión 516 de 2002	4
3.2.3.	Resolución 2108 de 2019	4
4.	Registro Sanitário de Cosméticos	4
4.1.	Notificação Sanitária Obrigatória – NSO	4
4.2.	Documentos Necessários para a Notificação de Produtos Cosméticos	5
4.3.	Processo de Importação	5
4.4.	Importadores Paralelos	6
5.	Listas de Ingredientes	6
5.1.	Lista Positiva de Corantes.....	7
5.2.	Lista Positiva de Conservantes.....	7
5.3.	Lista Positiva de Filtros UV	7
5.4.	Lista Negativa de Substâncias.....	7
5.5.	Lista Restritiva de Substâncias.....	7

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

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	1.285.220 km ²
Sistema Político:	República
População:	32.510.453 habitantes
Densidade Popacional:	24,99 habitantes/km ²
Capital:	Lima
Moeda:	Nuevo Sol
Idioma Nacional Oficial:	Espanhol
PIB:	USD 226,8 Bilhões
PIB per capita:	USD 6.977,70

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



Lima, Peru

1.2. Panorama do Mercado

O Peru é um país de diversidade geográfica marcante, localizado na costa do Oceano Pacífico da América do Sul. Faz fronteira com o Equador e Colômbia ao norte, com o Brasil e a Bolívia a leste, e com o Chile ao sul.

A população do Peru é formada principalmente por ameríndios, mestiços e descendentes dos colonizadores espanhóis. Também há comunidades asiáticas e de origem africana. Apesar de o idioma oficial ser o espanhol, um número significativo de peruanos fala quéchua e outras línguas nativas. A mistura de tradições culturais produziu uma diversidade de expressões nas artes, na culinária, na literatura e na música.

O Peru é uma república democrática, independente e soberana, de acordo com a

Constitución Política de 1993. O Estado é único e indivisível, com governo unitário, que se organiza na separação dos três poderes: Legislativo, Executivo e Judiciário.
<https://www.peru.gob.pe/directorio/>.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais

2.1.1. Comunidade Andina

Organização internacional composta por Colômbia, Peru, Equador e Bolívia com o objetivo de promover e acelerar o desenvolvimento equilibrado e harmonioso entre os membros, além de fortalecimento da região no contexto econômico internacional e redução das diferenças de desenvolvimento entre os membros. Além dos países membros, a Comunidade Andina conta com 5 países associados (Brasil, Argentina, Chile, Paraguai e Uruguai) e 2 países observadores (Espanha e Marrocos).

As normas da Comunidade Andina são de caráter supranacional e aplicam-se diretamente a todos os estados membros sem a necessidade de serem transpostas à lei nacional. Em casos de conflito, entre a lei da Comunidade Andina e a lei nacional, a lei da Comunidade Andina prevalece.

<http://www.comunidadandina.org/>

2.1.2. Mercosul

Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela são os estados membros do Mercosul, que estabelece a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos, Tarifa Externa Comum (TEC), adoção de uma política comercial comum, coordenação de políticas macroeconômicas e setoriais e harmonização de legislações nas áreas pertinentes. O Peru não é membro do Mercosul, mas é associado, o que o autoriza a participar das reuniões que tratam de interesses comuns e tem acordos de livre comércio com os estados membros.

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

2.1.3. Alianza Del Pacifico

Formado por Chile, México, Colômbia e Peru, é um mecanismo de articulação política, econômica, de cooperação e de integração que procura encontrar um espaço para promover um maior crescimento e maior competitividade das quatro economias que o compõem. Membros da *Alianza Del Pacifico* acreditam que isso é possível através do progresso progressivo na livre circulação de bens, serviços, capital e pessoas.

<https://alianzapacifico.net/>

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. Ministério da Saúde

Responsável pela administração do Sistema Nacional de Saúde que tem como objetivo proteger a saúde e o bem-estar da população através da promoção de políticas de saúde universal e políticas intersectoriais sobre os determinantes sociais.

<https://www.gob.pe/minsa>

2.2.2. Dirección General de Medicamentos y Drogas - DIGEMID

Órgão do Ministério da Saúde *Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas* (DIGEMID) é responsável por garantir a segurança e qualidade dos medicamentos, dispositivos médicos, produtos para a saúde e produtos cosméticos.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

De acordo com a *Decisión 833 de 2018*, produtos cosméticos são definidos como:

“Qualquer substância ou formulação destinada a ser colocada em contato com as partes superficiais do corpo humano (epiderme, cabelo e sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e mucosas orais, com a finalidade única ou principal de limpá-los, perfumá-los, modificar ou melhorar seu aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.”

O anexo I da *Decisión 833 de 2018* descreve uma lista indicativa de produtos cosméticos:

- Cosméticos infantis
- Cosméticos para a área dos olhos
- Cosméticos para a pele
- Cosméticos para os lábios
- Cosméticos para a higiene corporal (inclui as toalhas umedecidas e géis antibacterianos com concentração máxima de 70% de álcool)
- Desodorantes e antitranspirantes
- Cosméticos capilares

- Cosméticos para as unhas
- Perfumes e colônias
- Produtos para a higiene bucal
- Produtos para barba e pós barba
- Bronzeadores e filtros solares
- Depilatórios
- Clareadores de pele
- Repelente de insetos

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

3.2. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

3.2.1. Decisión 833 de 2018

Norma da Comunidade Andina que entrou em vigor no dia 26 de novembro de 2019 que tem o objetivo de estabelecer requisitos e procedimentos harmonizados para comercialização de cosméticos na Comunidade Andina, sejam eles originários dos países membros ou de países terceiros. Regulamenta a produção, o armazenamento, a importação, a comercialização, o controle de qualidade e a vigilância sanitária de produtos cosméticos.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf

3.2.2. Decisión 516 de 2002

Norma antiga que harmoniza as legislações de cosméticos. Grande parte da norma já foi alterada, mas as regras de rotulagem ainda permanecem em vigência.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_516.pdf

3.2.3. Resolución 2108 de 2019

A *Resolución 2108 de 2019* regulamenta a *Decisión 833 de 2018* sobre a harmonização das legislações de produtos cosméticos.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Resolucion_2108.pdf

4. Registro Sanitário de Cosméticos

4.1. Notificação Sanitária Obrigatória – NSO

A *Decisión 833 de 2018* estabelece a Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) para a

comercialização de produtos cosméticos.

O titular da notificação deve ser uma pessoa física ou jurídica com domicílio legal no Peru e será responsável pelos direitos do cosmético notificado e pela qualidade e cumprimento das normas sanitárias.

A Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) tem validade por 7 anos e podendo ser renovada pelo mesmo período. O procedimento é feito na DIGEMID e para cada produto é atribuído um número NSO que deve ser inserido na rotulagem. O valor atual (maio/2021) cobrado pela notificação de produtos cosméticos no Peru é de \$1.400 Nuevos Soles (em média 370 USD).

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/DECISION_833.pdf

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/001_COSMETICOS.pdf

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/FORMATO_FNSOHA.pdf

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/ArticulosBB.pdf>

4.2. Documentos Necessários para a Notificação de Produtos Cosméticos

O artigo 9 do Capítulo III da *Decisión 833* de 2018 descreve os documentos necessários para a Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) dos produtos cosméticos:

- Dados do fabricante;
- Autorização do fabricante, em caso de terceirização (Carta de Maquila);
- Nome do Responsável Técnico no Peru;
- Marca e Nome do Produto;
- Descrição da função principal do produto;
- Arte da rotulagem;
- Apresentações comerciais;
- Indicação da forma cosmética (Res. 2108 de 2019);
- Fórmula qualitativa e quantitativa em nomenclatura INCI e concentração em porcentagem (%) de substâncias;
- Especificações físico-químicas e organolépticas do produto;
- Estudo microbiológico (Res. 1482 de 2012);
- Estudo de estabilidade do produto envasado;
- Informações sobre o material de embalagem primário e secundário;
- Descrição do sistema de codificação de lote;
- Literatura e testes de eficácia, quando aplicável;

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/Resolucion_2108.pdf

f

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Normatividad/RESOLUCION_1482.pdf

4.3. Processo de Importação

A Notificação Sanitária Obrigatória (NSO) deve ser feita antes da importação pela

empresa ou pessoa física interessada em comercializar o produto cosmético no mercado peruano e corresponde a Autorização de Comercialização.

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

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf

4.4. Importadores Paralelos

Empresas domiciliadas no Peru que não são o próprio titular da notificação sanitária podem atuar como “importador paralelo” de cosméticos que já estiverem regularizados pelo titular da notificação. Nesse caso, devem solicitar à DIGEMID o uso de uma NSO já existente no Peru para desembaraçar e comercializar os referidos produtos.

O importador paralelo tem as mesmas obrigações do titular da NSO quanto à qualidade do produto e cumprimento das normas sanitárias, porém fica sujeito à vigência do registro que não é de sua titularidade.

Em caso de cancelamento da NSO pelo titular, o importador paralelo conseqüentemente terá sua autorização de utilização também cancelada.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/Normatividad/2019/Resolucion_2108.pdf

5. Listas de Ingredientes

O artigo 4 do capítulo II da Decisión 833 de 2018 determina que os produtos cosméticos deverão cumprir as listas internacionais sobre ingredientes que podem fazer parte ou não das fórmulas, assim como suas correspondentes funções e restrições de uso.

As listas reconhecidas estão listadas a seguir e, quando houver divergência entre elas, será sempre considerada a menos restritiva:

- **FDA:** listas e disposições emitidas pelo *U.S. Food and Drug Administration*;
- **CTFA:** os ingredientes cosméticos listados no *Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association*;
- **UNIÃO EUROPEIA:** as listas emitidas pelos regulamentos e diretivas europeias;
- **COLIPA:** as listas emitidas pela *European Cosmetics Toiletry and Perfumery Association (COLIPA)*.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf

5.1. Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que podem ser utilizados em cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.2. Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que podem ser utilizados em cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.3. Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que podem ser utilizados em cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.4. Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.5. Lista Restritiva de Substâncias

Enumera as concentrações máximas a que determinadas substâncias podem ser utilizadas em cosméticos, faz restrições por tipo de produtos e descreve algumas advertências específicas que devem constar nas rotulagens.
<https://ec.europa.eu>

6. Rotulagem de Cosméticos

6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos

As rotulagens dos produtos cosméticos importados que serão comercializados no Peru devem conter, de forma indelével, legível e visível, as seguintes informações:

- Nome e marca do produto;
- Função principal do produto, em espanhol;
- País de origem, em espanhol;
- Conteúdo nominal;
- Modo de uso, em espanhol;
- Precauções de uso, em espanhol;
- Nome ou razão social do responsável pela NSO, estabelecido no país;

- Número da Notificação de Saúde Obrigatória (NSO) indicando o país de emissão;
- Nome do responsável técnico;
- Lista de ingredientes precedida da palavra “Ingredientes”, em ordem decrescente de concentração para ingredientes com concentração acima de 1,0%;
- Lote;
- Prazo de validade: é opcional, mas o titular de NSO deve possuir estudo de estabilidade que demonstre a segurança e a durabilidade do produto.

6.2. Advertências específicas

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

6.3. Embalagens pequenas

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

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

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_516.pdf
http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf

7. Outros Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

De acordo com o capítulo VIII da *Decisión 833 de 2018*, os produtos cosméticos não podem declarar funções terapêuticas ou outras que contrariem a definição de

cosméticos. Os apelos devem ser verdadeiros e não podem atribuir aos cosméticos benefícios que a formulação não tenha, ou omitir funções que sabidamente o produto possua.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf

7.2. Requisitos Ambientais

O Ministério do Meio Ambiente do Peru criou o Sistema Nacional de Avaliação de Impacto Ambiental e um conjunto de regulamentos que determinam a aplicação deste sistema. Estes regulamentos preveem a criação de normas e regras de Certificação Ambiental para diversos setores.

No marco do processo de criação, a atividade de fabricação de cosméticos e produtos de perfumaria não recebeu o requisito de Certificação Ambiental, mas várias regras de saneamento se aplicam a esta atividade.

<https://www.minam.gob.pe/legislaciones/sistema-nacional-de-evaluacion-de-impacto-ambiental>.

7.3. Requisitos de Embalagem

Não há requisitos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos no Peru. No entanto, as embalagens para cosméticos devem ser adequadas para o tipo de produto que abrigam e não devem liberar substâncias tóxicas para uso humano.

É importante que as empresas de cosméticos escolham fornecedores de embalagem que tenham testes para comprovar que os materiais apresentam grau alimentício, de forma a assegurar a qualidade também para cosméticos.

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

8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

O capítulo IX da *Decisión 833 de 2018* determina a obrigatoriedade do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) tanto para os cosméticos fabricados nos Países Membros da Comunidade Andina quanto para os produtos estrangeiros. Para empresas fabricantes instaladas no Peru, a DIGEMID, ao conceder a autorização sanitária de funcionamento verificará se o estabelecimento cumpre as Boas Práticas de Fabricação.

Para produtos fabricados fora da Comunidade Andina, o importador deve certificar-se de que o fabricante cumpra com as Boas Práticas de Fabricação, mas não é

obrigatória a apresentação de um certificado de cumprimento das BPF emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Normafividad/DECISION_833.pdf

8.2. Metrologia

A *Ley 23560* estabelece o Sistema Internacional de Unidade (SI) como padrão no Peru. O Instituto Nacional de Qualidade, através do seu Departamento de Metrologia, governa a metrologia nos campos científico, industrial e jurídico. Além disso, protege os padrões nacionais de medição; divulga o Sistema Legal das Unidades de Medida do Peru e emite Certificações Metroológicas com rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades de Medida - SI.

<https://www.inacal.gob.pe/metrologia>

<https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/5/jer/mlegal/files/Ley-23560.pdf>

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto o Peru 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 peruanos, 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=847>

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

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

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

- Nome / Razão Social do solicitante;
- Descrição do produto: nome do produto, nome do fabricante, conteúdo nominal, forma de apresentação, país de origem;
- Uso;
- Quantidade;

- Número de lote;
- Finalidades a que se destinam, indicando o objeto e metodologia do estudo de mercado ou pesquisa e desenvolvimento, local e data do estudo, que devem ser compatíveis com a atividade registrada pela empresa solicitante;

A solicitação deverá ser respondida em um prazo máximo de 7 dias e está sujeita a taxa de \$550 Nuevos Soles (aproximadamente \$145 USD)

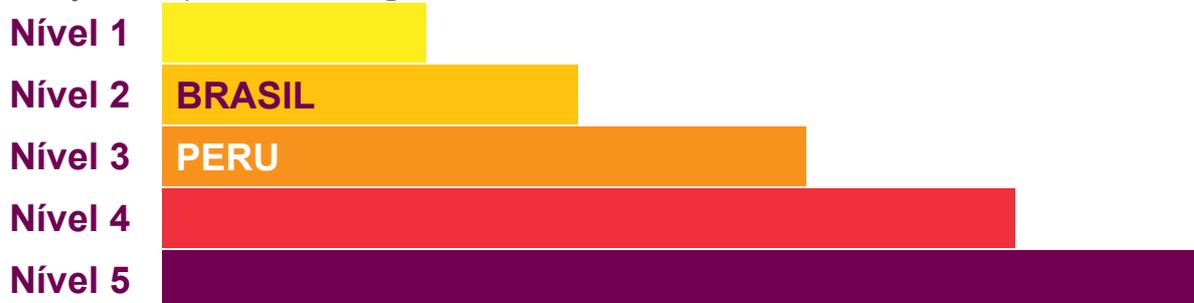
Os produtos cosméticos que circulem como amostras em um dos países membros da Comunidade Andina não poderão ser comercializados em nenhuma circunstância e deverão ser claramente identificados como amostras sem valor comercial.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf

10. Complexidade Técnica

10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário

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



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- As listas de ingredientes consideradas para cosméticos no Peru seguem União Europeia e Estados Unidos que podem ser diferentes das listas vigentes no Brasil.

Realização

beautycare



BRAZIL

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

Promoção

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

 **ApexBrasil**