MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

Do Brasil para a República Dominicana

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.

beautycare
BRAZIL

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. Comunidade do Caribe - CARICOM 2
      2.1.2. Central America Free Trade Agreement and Dominican Republic 2
   2.2. Autoridades Normativas Nacionais 2
      2.2.1. Ministério de Saúde Pública - MSP 2
      2.2.2. Direção Geral de Medicamentos, Alimentos e Produtos Sanitários 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. Ley General de Salud No. 42-01, 2001 4
      3.2.2. Decreto 246 de 2006 4
      3.2.3. Resoluciones nº 005 e 008 de 2016 4
      3.2.4. Resolución nº 033 de 2016 4
      3.2.5. Resolución nº 027 de 2020 4
4. Registro Sanitário de Cosméticos 5
   4.1. Registro de Produtos Cosméticos 5
   4.2. Documentos Necessários para o Registro de Cosméticos 5
   4.3. Processo de Importação 6
5. Listas de Ingredientes 6
   5.1. Listas Reconhecidas 6
      5.1.1. Lista Positiva de Corantes 7
      5.1.2. Lista Positiva de Conservantes 7
      5.1.3. Lista Positiva de Filtros UV 7
      5.1.4. Lista Negativa de Substâncias 7
      5.1.5. Lista Restritiva de Substâncias 7
6. Rotulagem de Cosméticos 7
   6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos 7

6.2. Advertências específicas 8
7. Outro 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 9
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:	48.670 km²
Sistema Político:	República Democrática Representativa
População:	10.738.957 habitantes
Densidade Populacional:	220 habitantes/km²
Capital:	Santo Domingo
Moeda:	Peso Dominicano
Idioma Nacional Oficial:	Espanhol
PIB:	USD 88,9 Bilhões
PIB per capita:	USD 8.282,12

https://data.worldbank.org/country/dominican-republic

Puerto De Sans Souci, Santo Domingo

1.2. Panorama do Mercado

A República Dominicana ocupa dois terços da Hispaniola e divide o território da ilha com Haiti, com o qual faz fronteira a oeste. Banhado pelo Oceano Atlântico e pelo Mar do Caribe, é o segundo maior páis da região e o destino mais visitado de todo o Caribe.

Santo Domingo é a capital e a cidade mais populosa do país, contudo, metade da população dominicana vive na zona rural. Esse foi o local em que Cristovam Colombo formou o primeiro assentamento europeu na América, tornando-se a primeira capital do Império Espanhol no Novo Mundo.

Após mais de 3 séculos de domínio espanhol, interferências francesas e haitianas,

uma primeira independência foi conquistada em 1821. No entanto, logo em seguida o país foi dominado pelo Haiti, depois retornou para o domínio espanhol e só em 1865 conseguiu novamente restaurar a sua independência. Com essas interferências, a República Dominicana, que era originalmente indígena, tornou-se etnicamente muito diversa, sendo atualmente composta por mestiços (45%), negros (40%) e brancos (15%).

A República Dominicana é uma democracia representativa e já teve sua constituição alterara 39 vezes, mais do que qualquer outro país.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Acordos Internacionais

2.1.1. Comunidade do Caribe - CARICOM

Bloco formando por 15 países da região do Caribe, incluindo a República Dominicana, que visa o desenvolvimento econômico da região. A maior parte dos membros tem o turismo como umas das principais fontes de renda e são ex-colônias de grandes potências europeias.
https://caricom.org/

2.1.2. Central America Free Trade Agreement and Dominican Republic (CAFTA-DR)

Primeiro acordo de livre comércio entre Estados Unidos e países menos desenvolvidos, como República Dominicana, El Salvador, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicarágua. O objetivo é criar uma área de livre comércio com redução e até possível eliminação das taxas alfandegárias entre os membros.
http://www.caftadr-environment.org/

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. Ministério de Saúde Pública - MSP

A mais alta autoridade sanitária nacional, responsável pelo cumprimento das funções essenciais de saúde pública para atender às necessidades da população dominicana.
https://www.msp.gob.do/web/

2.2.2. Direção Geral de Medicamentos, Alimentos e Produtos Sanitários – DIGEMAPS

Órgão competente para a regulamentação, controle, fiscalização e vigilância de medicamentos, produtos para a saúde, alimentos, bebidas, cosméticos, produtos de higiene pessoal. Esse órgão também se encarrega pela fiscalização de processos industriais, tecnologias e materiais de uso humano, que são consumidos ou utilizados na prestação de serviços de saúde e/ou alimentação.
https://digemaps.msp.gob.do/menu/

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

Conforme o Decreto 246 de 2006 da República Dominicada, produtos cosméticos são definidos como:

> ***" Qualquer substância ou preparação destinada a ser colocada em contato com as diversas partes superficiais do corpo humano ou com os dentes e mucosas orais, com a finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, modificar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em boas condições."***

Na República Dominicada os produtos cosméticos podem ser classificados como de baixo risco ou de alto risco. As definições são trazidas pela Resolução nº 005 de 2016 e Resolução nº 008 de 2016, que definem como de "baixo risco" os produtos que possuem uma pequena probabilidade de causar efeitos indesejados quando utilizados de forma inadequada e sem observância dos cuidados recomendados para a utilização. Para entrar nessa classificaçãos, os produtos devem cumprir as seguintes prerrogativas:

- Possuir propriedades básicas ou elementares;
- Ser de difícil contaminação;
- Requerer poucas instruções de uso;
- Provocar o mínimo de efeitos indesejados;
- Os ingredientes da fórmula possuem poucas ou nenhuma restrição de uso.

A maioria dos produtos cosméticos e de higiene pessoal estão incluídos na lista de baixo risco, com exceção de produtos infantis, produtos que entram em contato com as mucosas, produtos que exigem comprovação prévia da eficácia (como

anti-caspa, anti-queda, antisséptico, protetor solar etc), alisamentos, descolorantes e colorações capilares.
https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1491

3.2. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

A DIGEMAPS está elaborando um novo regulamento técnico para produtos de higiene pessoal e cosméticos. Apesar de não estar definida a data do início de sua vigência, já é possível consultar o rascunho e verificar que os textos propõem alterações em diversas normas e também a alteração do processo de registro sanitário.
https://www.msp.gob.do/productos-de-higiene-personal/

3.2.1. Ley General de Salud No. 42-01, 2001

A Lei Geral de Saúde e seus regulamentos estabelece as bases para a organização do Sistema Nacional de Saúde na República Dominicana. Declara ainda que compete ao Ministério da Saúde Pública e Assistência Social, na qualidade de órgão regulador do Sistema Único de Saúde, regulamentar todas as atividades relacionadas com a medicamentos, cosméticos e produtos de saúde e higiene.
https://semma.gob.do/media/1704/ley-general-de-salud.pdf

3.2.2. Decreto 246 de 2006

Regulamento que estabelece os parâmetros para fabricação, elaboração, controle de qualidade, fornecimento, circulação, distribuição, comercialização, informação, publicidade, importação, armazenamento, dispensação, avaliação, registro e doação de medicamentos, produtos sanitários, produtos cosméticos, de higiene pessoal e domésticos.
https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1491

3.2.3. Resoluciones nº 005 e 008 de 2016

Classificam e estabelecem os critérios e as listas de produtos cosméticos e de higiene de baixo risco.
https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1447

3.2.4. Resolución nº 033 de 2016

Regulamenta a publicidade e promoção de medicamentos, cosméticos, produtos para saúde, higiene pessoal e de uso doméstico.
http://infadomi.org/wp-content/uploads/2018/09/Reglamento-sobre-Publicidad-y-Promoci%C3%B3n-bde-Medicamentos-Cosm%C3%A9ticos-Productos-Sanitarios-PUBLICIDAD-DE-MEDICAMENTOS.pdf

3.2.5. Resolución nº 027 de 2020

Resolução que permite o solicitação de registro sanitário de produtos cosméticos

através de portal virtual do DIGEMAPS.
https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/2113

4. Registro Sanitário de Cosméticos

4.1. Registro de Produtos Cosméticos

De acordo com a Lei Geral de Saúde as atividades de importar, fabricar, transportar, armazenar e distribuir cosméticos somente podem ser realizadas para produtos que estiverem previamente registrados na República Dominicana. O registro sanitário deve ser feito por pessoa física ou jurídica estabelecida em território dominicano devidamente regularizada na DIGEMAPS e vinculada a um responsável técnico.

O registro tem 5 anos de validade e pode ser renovado por igual período. Se houver alteração de rotulagens, embalagens ou representantes, o registro sanitário pode ser atualizado, contudo, se houver alteração da fórmula, de fabricante ou do país de origem, deve ser feito um novo registro.

O procedimento de registro deve ser feito na DIGEMAPS e varia de acordo com o grau de risco dos produtos. Para os produtos de baixo risco, o processo é simplificado, pode ser feito parcialmente on-line no sistema do Ministério da Saúde e tem retorno em até 30 dias. Para os demais produtos, o processo deve ser presencial e pode levar até 90 dias.

4.2. Documentos Necessários para o Registro de Cosméticos

Os documentos para registro de produtos cosméticos importados na República Dominicana são:

- Formulário de solicitação;
- Pagamento da taxa;
- Carta de autorização da indústria para o importador, apostilada;
- Contrato de terceirização, quando aplicável, apostilada;
- Registro da marca;
- Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade sanitária do país de origem (ANVISA), apostilado;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Declaração de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação conforme a ISO 22716, apostilado;
- 2 amostas de produtos;
- Certificado de análise do mesmo lote das amostras, com resultados das

análises;

- Fórmula qualitativa e quantitativa, em nomenclatura INCI;
- Arte da rotulagem, cartucho, inserto e bula, se aplicável;
- Para produtos de baixo risco, ficha técnica impressa na plataforma de registro simplificado.

http://www.abaco-pharma.com.pdf
http://www.incart.gob.do/transparencia/BUENAS-PRACTICAS-DE-ESTABLECIMIENTOS.pdf
http://www.farmaniard.com/NUEVO-REGISTRO-COSMETICO-PROD-HIGIENE.pdf
http://servicios.dominicana.gob.do/

4.3. Processo de Importação

De acordo com a Lei Geral de Saúde, produtos cosméticos somente podem ser importados para a República Dominicana após a regularização sanitária no Ministério da Saúde. O processo de importação necessita de uma autorização prévia que requer o número do registro do produto e o Certificado de Venda Livre do produto. No caso de produtos originários do Brasil, a DIGEMAPS somente aceita Certificados de Venda Livre emitidos pela ANVISA.

A empresa importadora, para regularizar o produto, deve ser uma indústria ou uma distribuidora de produtos devidamente habilitada para tal atividade na DIGEMAPS e necessita de um responsável técnico.
https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/793
https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1491

5. Listas de Ingredientes

5.1. Listas Reconhecidas

O Artigo 96 do Decreto nº 246 de 2006 determina que os produtos cosméticos devem cumprir as listas internacionais sobre ingredientes que podem fazer ou não parte das fórmulas cosméticas, assim como suas correspondentes funções e restrições de uso. As listas reconhecidas estão listadas a seguir:

- **UNIÃO EUROPEIA:** as listas emitidas pelos regulamentos e diretivas europeias;
- **FDA:** listas e disposições emitidas pelo U.S. Food and Drug Admistration;
- **CTFA:** os ingredients cosméticos listados no Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association;

Por se tratar de uma fornte de informação bastante completa, mais harmonizada

com as normas brasileiras e que condensa as principais opiniões científicas sobre a segurança das substâncias, recomenda-se a utilização preferencial das listas europeias de ingredientes para a verificação de conformidade dos produtos para a República Dominicana.

5.1.1. Lista Positiva de Corantes

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

5.1.2. Lista Positiva de Conservantes

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

5.1.3. Lista Positiva de Filtros UV

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

5.1.4. Lista Negativa de Substâncias

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

5.1.5. 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 na República Dominicana 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;
- Lista de ingredientes precedida da palavra "Ingredientes", em ordem decrescente de concentração para ingredientes com concentração acima de 1,0%;
- Lote e validade;
- Dados do fabricante do produto e do detentor da marca, se aplicável;
- Nome ou razão social do titular do registro estabelecido no país;
- Número de Registro Sanitário.

6.2. Advertências específicas

Além das precauções previstas e razoáveis, conforme o modo de uso do produto e atenção do consumidor devem ser acrescentadas as advertências específicas das substâncias que compõem o produto. Essas advertências são indicadas nas listas de ingredientes adotadas pela República Dominicana.

7. Outro Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

De acordo com a norma que regulamenta a publicidade, os textos da publicidade devem estar de acordo com as características e condições com as quais o registro sanitário foi autorizado. Além disso, os apelos do produto não devem atribuir propriedades médicas, preventivas, terapêuticas ou reabilitadoras no tratamento de doenças, nem apresentar características que excedam às qualidades cosméticas ou que sugiram modificações nas proporções do corpo.

Não é permitido o uso de imagens ou fazer alusões que possam levar os consumidores a confundir o produto com alimento ou outros produtos de consumo, de forma a garantir a segurança do uso.
http://infadomi.org/PUBLICIDAD-DE-MEDICAMENTOS.pdf

7.2. Requisitos Ambientais

O Ministério do Meio Ambiente e Recursos Naturais publicou em Maio de 2017 um manual para manejo dos resíduos sólidos, com a intenção de reduzir, reutilizar e aumentar a reciclagem no país.

Ainda não existe a obrigatoriedade de logística reversa ou tratamento dos resíduos para empresas do setor de produtos cosméticos e de higiene pessoal, no entanto o Ministério está estruturando ações para melhorar o engajamento das indústrias e dos consumidores para esse tipo de iniciativa. A orientação atual é que as embalagens sejam bem identificadas quanto aos materiais que as compõe para que os consumidores possam dar o destino correto aos resíduos.
https://ambiente.gob.do/wp-content/uploads/2016/10/04-Reciclaje-y-Tratamiento-Intermedio.pdf

7.3. Requisitos de Embalagem

Não existem requisitos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos na República Dominicana. 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 processo de registro sanitária solicita um certificado ou declaração de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para os produtos estrangeiros. Além deste documento, pode ser solicitado um documento emitido pela autoridade sanitária do país de origem para comprovar que a indústria tem autorização de funcionamento para fabricar os produtos.
http://www.abaco-pharma.com/productos-de-higiene-de-bajo-riesgo.pdf

8.2. Metrologia

O Instituto Dominicano para La Calidad - INDOCAL 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.indocal.gob.do/

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto a República Dominicana 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 dominicanos, 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=810

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

A importação de amostras sem valor comercial de produtos cosméticos não regularizadas é permitida para a realização de análises laboratoriais e pesquisa de mercado, desde que identificadas para essa finalidade.

Além dos documentos logísticos e aduaneiros, os interessados deverão apresentar à DIGEMAPS uma solicitação acompanhada dos seguintes requisitos:

- Comunicação emitida pelo organizador da feira, com a data, local e endereço do evento;
- Nome do produto;
- Quantidade;
- Lote e data de validade;
- País de origem;
- Apresentações;
- Declaração de amostra sem valor comercial;

https://vucerd.gob.do/media/1793/importacion-medicamentos-y-productos-sanitarios.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, a **República Dominicana** 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 internacionais, da União Europeia e dos Estados Unidos, para a avaliação de conformidade de fórmulas cosméticas pode gerar incompatibilidade com ingredientes que são utilizados no Brasil, sendo por vezes necessária uma reformulação do produto.

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