MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

Do Brasil para os Estados Unidos

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:
MARÇO 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. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais 2
      2.1.1. Cooperação Internacional Sobre Regulamentação de Cosméticos 2
      2.1.2. CUSMA - Acordo Canadá-Estados Unidos-México 2
      2.1.3. ATEC - Acordo Sobre Comércio E Cooperação Econômica 2
   2.2. Autoridades Normativas Nacionais 3
      2.2.1. FDA – Food and Drug Administration 3
      2.2.2. CBP – U.S. Customs and Border Protection 3
      2.2.3. CPSC – U.S. Consumer Product Safety Commission 3
      2.2.4. EPA – Environmental Protection Agency 3
      2.2.5. FTC – Federal Trade Commission 3
      2.2.6. USDA – United States Department of Agriculture 4
      2.2.7. CIR – Cosmetic Ingredient Review 4
      2.2.8. PLASTICS – Plastics Industry Association 4
3. Sistema Regulatório para HPPC 4
   3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos 4
   3.2. Definição e Classificação de Sabões 5
   3.3. Definição e Classificação de Medicamentos OTC 5
   3.4. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos 6

3.4.1. Federal Food, Drug and Cosmetic Act - FD&C Act 6
3.4.2. Chemicals of High Concern to Children 7
3.4.3. Volatile Organic Compounds - VOCs 7
3.4.4. California Proposition 65 7
3.4.5. California Safe Cosmetics Act 8
3.4.6. Estado da Louisiana 8
4. Registro Sanitário de Cosméticos 9
4.1. Processo de Importação 9
4.2. Programa Voluntário de Registro de Cosméticos 9
4.2.1. Documentos Necessários para o Registro de Cosméticos VCRP 10
5. Listas de Ingredientes 11
5.1. Listas Aplicáveis aos Produtos Cosméticos 11
5.2. Listas Positivas de Corantes 12
5.3. Listas Restritivas de Corantes 12
5.4. Listas Negativas de Ingredientes 12
5.5. Listas Restritivas de Ingredientes 12
5.6. Microesferas 12
5.7. Reef-Safe Sunscreen 13
5.8. Compostos Orgânicos Voláteis - VOCs 13
6. Rotulagem de Cosméticos 13
6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos 13
6.2. Principal Display Panel 14
6.3. Information Panel 14
6.4. Advertências Específicas 15
6.5. Textos Obrigatórios para Medicamentos OTC 16
7. Outros Requisitos 17
7.1. Apelos de Marketing 17

7.2. Requisitos Ambientais 18
7.3. Requisitos de Embalagem 18
7.4. Embalagens de Segurança "*Tamper-Resistant Packaging*" 18
7.5. "Child-Resistant Packaging" 19
8. Padronização e Metrologia 19
8.1. Boas Práticas de Fabricação 19
8.2. Metrologia 20
9. Envio de Produtos 20
9.1. Legalização de Documentos 20
9.2. Envio de Amostras Para Feiras 21
10. Complexidade Técnica 21
10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário 21
10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica 21

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	9.147.590 km²
Sistema Político:	República Federativa Constitucional Presidencialista
População:	328.239.523 habitantes (2019)
Densidade Populacional:	35,7 habitantes/km²
Capital:	Washington DC
Moeda:	Dólar Americano
Idioma Nacional Oficial:	Inglês
PIB:	USD 21,433 Trilhões (2019)
PIB per capita:	USD 65.297,52 (2019)

https://data.worldbank.org/

Bandeira, Estados Unidos

1.2. Panorama do Mercado

Estados Unidos da América (EUA) é uma República Federativa Constitucional Presidencialista formada por 50 Estados e um Distrito Federal, Washington DC. Dos 50 Estados, 48 estão localizados no centro da América do Norte, ao norte da fronteira do México e ao sul da divisa com o Canadá. Os outros dois Estados, Alasca e Havaí, apesar de não serem contíguos aos demais, são considerados territórios incorporados e compartilham integralmente do mesmo sistema legal e político. Banhado pelos oceanos Pacífico e Atlântico, faz fronteira com o Canadá ao norte e com o México ao sul.

Os Estados Unidos são uma das nações mais multiculturais e etnicamente diversas do mundo, produto da forte imigração vinda de muitos países. Sua geografia e sistemas climáticos também são extremamente diversificados, com desertos, planícies, florestas e montanhas que abrigam uma grande variedade de espécies.

Os Estados Unidos são um forte líder econômico, político e cultural. Sua economia é alimentada pela abundância de recursos naturais, por uma infraestrutura bem desenvolvida e pela alta produtividade.
https://data.worldbank.org/country/united-states

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais

2.1.1. Cooperação Internacional Sobre Regulamentação de Cosméticos

O ICCR é uma iniciativa internacional voluntária de autoridades reguladoras do setor de HPPC que se reúnem anualmente para promover o alinhamento das diretrizes regulatórias a fim de minimizar as barreiras ao comércio internacional. Os membros do ICCR, Brasil, Canadá, União Europeia, Japão, Estados Unidos, Coreia do Sul e Taiwan buscam também balizar parâmetros técnicos com as associações comerciais da indústria de cosméticos e com as autoridades regulatórias de países que detém status de observadores.

https://www.iccr-cosmetics.org/

2.1.2. CUSMA - Acordo Canadá-Estados Unidos-México

Em 1994, os Estados Unidos, México e Canadá criaram a maior região de livre comércio do mundo com o Acordo de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), gerando crescimento econômico e ajudando a elevar o padrão de vida das pessoas dos três países membros. O CUSMA, que substituiu o NAFTA, entrou em vigor em julho de 2020, é um novo acordo que servirá para reforçar os fortes laços econômicos entre os três países.

https://www.international.gc.ca/trade-commerce

2.1.3. ATEC - Acordo Sobre Comércio E Cooperação Econômica

O Acordo Brasil-Estados Unidos de Comércio e Cooperação Econômica (ATEC), assinado em 2011, prevê a realização de atividades de cooperação entre os dois países em diversos temas relacionados ao comércio e à economia. Em outubro de 2020 este acordo foi intensificado, visando procedimentos alfandegários mais simples, mais oportunidade de participar do desenvolvimento de regulamentações e mais confiança nas regras do mercado.

https://ustr.gov/about-us/policy-offices/

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. FDA – Food and Drug Administration

A *Food and Drugs Administration* – FDA é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. No que se refere aos produtos cosméticos, de higiene e perfumaria, a sua principal função é a de regular o uso de corantes nos cosméticos e a de fiscalizar a segurança geral dos produtos que são colocados à venda no mercado americano.

https://www.fda.gov/

2.2.2. CBP – U.S. Customs and Border Protection

A *Customs and Border Protection* – CBP é a autoridade alfandegária e de imigração dos Estados Unidos. Ela é a maior agência federal do país e conta com uma força de trabalho de mais e 45 mil agentes e fiscais. A sua principal função no comércio internacional é a de garantir a aplicação de todas as normas federais e regulatórias pertinentes ao tipo de produto que se importa ao país. Para isso, a CBP trabalha em colaboração com as demais agências federais para executar inspeções alfandegárias.

https://www.cbp.gov/

2.2.3. CPSC – U.S. Consumer Product Safety Commission

Agência reguladora federal independente criada em 1972 com a finalidade de proteger o público contra possíveis riscos de ferimentos ou morte associados ao uso previsível de diversos bens de consumo.

https://www.cpsc.gov/

2.2.4. EPA – Environmental Protection Agency

Órgão do governo federal dos Estados Unidos que foi criado com o objetivo de proteger a saúde humana e o meio ambiente, redigindo e fazendo cumprir as normas regulatórias com base em leis aprovadas pelo Congresso. Em relação aos produtos cosméticos, de higiene e perfumes, a atuação da EPA se baseia principalmente na lei que prevê o controle de substâncias tóxicas, chamada de *Toxic Substances Control Act*, a qual lhe autoriza regular a utilização de substâncias químicas, novas ou já existentes, e a classificar a sua segurança para o meio ambiente e o para o público em geral.

https://www.epa.gov/

2.2.5. FTC – Federal Trade Commission

Órgão independente que visa proteger os consumidores ao impedir práticas injustas, enganosas ou fraudulentas no mercado de bens de consumo e serviços. Dentre as suas principais atividades estão a proteção da livre concorrência, o processamento de reclamações sobre propaganda enganosa e a investigação e

a autuação daqueles que promovam falsas declarações em produtos e serviços.
https://www.ftc.gov/

2.2.6. USDA – United States Department of Agriculture

Departamento subordinado ao poder executivo federal dos EUA, responsável pelo desenvolvimento e execução de normas federais relacionadas à agricultura, silvicultura e alimentos. Por ser o órgão responsável pela execução da política nacional de produtos orgânicos *National Organic Program*, que define o que é "orgânico", o USDA tem a prerrogativa exclusiva de certificar alimentos, mas pode também certificar produtos cosméticos.
https://www.usda.gov/

2.2.7. CIR – Cosmetic Ingredient Review

Entidade privada, criada em 1976 pela *Personal Care Products Council* – PCPC (Associação Comercial das Indústrias de HPPC dos Estados Unidos), o *Cosmetic Ingredient Review* – CIR tem a função de avaliar de forma aberta, imparcial e especializada a segurança dos ingredientes utilizados nos produtos de HPPC. O CIR publica regularmente as suas conclusões a respeito da segurança e eficácia de ingredientes cosméticos através de monografias que, após publicadas, são utilizadas pela FDA como guias na regulamentação do mercado de HPPC.
https://www.cir-safety.org/

2.2.8. PLASTICS – Plastics Industry Association

Associação comercial que representa todos os setores relacionados aos produtos plásticos e embalagens plásticas, incluindo fornecedores de matéria prima, processadores, fabricantes de moldes e de maquinário industrial e proprietários de marcas. Responsável pela implementação do Sistema Internacional de Codificação de Identificação de Resinas (RIC) para identificar a resina a partir da qual os produtos plásticos são fabricados.
https://www.plasticsindustry.org/

3.Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

Nos Estados Unidos, os produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos são regulados pela norma *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* – FD&C Act. Contudo, dependendo de como é apresentado para venda e de sua composição, o produto pode ter a sua classificação modificada entre Cosméticos, Sabões ou Medicamentos

OTC, cada uma com diferentes requisitos técnicos e legais.

Sendo assim, é importante entender a definição dessas três categorias para poder corretamente classificar e regularizar o produto.

Cosméticos são definidos como:

> ***"artigos destinados a serem esfregados, derramados, borrifados ou pulverizados, introduzidos ou aplicados a qualquer parte do corpo humano para a sua limpeza, embelezamento, promoção de atratividade ou alteração da aparência".***

https://www.fda.gov/cosmetics

Nessa definição estão incluídos a grande parte dos produtos de higiene, perfumaria e cosméticos, como por exemplo: cremes hidratantes para o corpo, perfumes, desodorantes, loções, batons, esmaltes para as unhas, maquiagem, shampoos de limpeza, sabonetes hidratantes, produtos para alisar e modelar os cabelos, coloração capilar, cremes dentais sem flúor, etc.

3.2. Definição e Classificação de Sabões

Sempre que um produto tiver a finalidade exclusiva de promover a limpeza e seguir as seguintes diretrizes de composição, poderá ser classificado como um sabão (Soap):

- Composição consistente, em maior parte, de porção não volátil de sais alcalinos de ácidos graxos;
- Rotulagem em apresentação de venda com a função específica de sabão;
- Apelos fazem referência somente à limpeza.

Sabões não são regulados pela FDA, mas sim pelo CPSC e têm a classificação de saneantes. Atualmente poucos sabonetes que estão no mercado americano são classificados como "Sabões", pois geralmente são fabricados com surfactantes sintéticos e reivindicam apelos adicionais à limpeza.

Sabonetes com apelos de hidratação e odorização são classificados como cosméticos. Sabonetes com apelos de tratar ou prevenir doenças são classificados como medicamentos. Independente da classificação como sabão, cosmético ou medicamento, a palavra "Soap", que significa sabão em inglês, pode ser usada na rotulagem para identificar o produto para o consumidor.

https://www.fda.gov/cosmetics
https://www.cpsc.gov/Soap

3.3. Definição e Classificação de Medicamentos OTC

Medicamentos são definidos como:
"Todos os produtos destinados a serem utilizados no diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças e os produtos destinados a tratar ou prevenir

doenças ou a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo do humano ou de outros animais".
https://www.chpa.org/faqs-about-regulation-otc-medicines

Nesse conceito de medicamentos estão incluídos aqueles produtos vendidos com prescrição médica e os vendidos sem prescrição médica. Estes últimos são chamados de Medicamentos de Venda Livre ou *Over-The-Counter Drugs* – OTC Drugs e englobam, por exemplo, produtos como:

Exemplos de Produto	Motivo da Classificação Como Medicamento
Filtro solar:	(prevenção doenças da pele)
Creme antirrugas:	(alteração da estrutura ou função do corpo)
Xampu anticaspa:	(mitigação/tratamento de doenças)
Desodorante antitranspirante:	(alteração de funções do corpo)
Creme para pele irritada:	(mitigação/cura ou alteração de funções do corpo)
Gel antisséptico para as mãos:	(prevenção de doenças)
Sabonete antibacteriano:	(prevenção de doenças)
Pasta de dentes com flúor:	(prevenção de doenças)

Embora os regulamentos para cosméticos, sabões e medicamentos OTC sejam diferentes, todos eles são tratados igualmente quanto aos canais de distribuição e venda. Isto é, os medicamentos OTC não são restritos a lojas especializadas ou a farmácias, podendo ser vendidos em qualquer tipo de estabelecimento varejista e perfumarias.

Os produtos repelentes de insetos são equiparados a pesticidas e estão sob a regulação da lei federal "*Insecticide, Fungicide e Rodenticide Act*" da EPA-Environmental Protection Agency.
https://www.epa.gov/laws-regulations

3.4. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

3.4.1. Federal Food, Drug and Cosmetic Act - FD&C Act

A Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* – FD&C Act, é a legislação promulgada pelo Congresso dos Estados Unidos que estabelece a estrutura legal dentro da qual a agência FDA opera. As prerrogativas de atuação do FDA estão embasadas na FD&C Act e em outras legislações sob as quais a FDA tem atuação.

Sempre que a FDA emite diretrizes para cosméticos, essas também passam a integrar a normativa de leis federais, não através do FD&C Act, mas dentro do Título 21 do Código de Regulamentos Federais – CFR.

As normas emitidas e controladas pela FDA são aplicáveis em todos os 50 estados dos EUA. Embora exista uma legislação federal, é permitido que os Estados criem

regulamentos locais que sejam mais restritivos do que a norma federal e podem legislar em áreas nas quais não haja legislação federal aplicável:
https://uscode.house.gov/browse/&edition=prelim
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/

3.4.2. Chemicals of High Concern to Children

Vários estados, incluindo Oregon, Washington, Vermont, Minnesota e Maine, exigem que os fabricantes de produtos infantis se certifiquem de que as suas formulações estejam livres das substâncias citadas nas respectivas listas estaduais de substâncias de risco.

Em alguns casos, o fabricante pode ter que alterar a sua formulação para ingressar em determinado Estado. Essas listas estão em constante revisão e podem ser atualizadas de forma independente por cada Estado. Entre as substâncias listadas está o *formaldehyde*, que não pode estar presente nem como conservante, nem através de liberadores de *formaldehyde*, nem como impureza.

Oregon: https://oregon.public.law
Washington: https://ecology.wa.gov/
Vermont: https://www.healthvermont.gov
Minnesota: https://www.leg.mn.gov/
Maine: https://www1.maine.gov/

3.4.3. Volatile Organic Compounds - VOCs

Além de existir uma norma Federal da Environmental Protection Agency que limita as emissões de VOCs para substâncias químicas e bens de consumo, vários estados, incluindo a Califórnia, Illinois, Indiana, Michigan, Ohio e Utah divulgaram limites para a presença de Compostos Orgânicos Voláteis que determinados bens de consumo podem conter.

Os produtos afetados variam de acordo com o Estado e podem incluir, produtos de fixação capilar, removedores de esmaltes, desodorantes, cremes para barbear e coloração de cabelo temporária.
https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq

3.4.4. California Proposition 65

A Califórnia regula inúmeras substâncias químicas através do seu *Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act*, mais popularmente conhecido como *Proposition 65* – Prop 65, que elenca uma série de substâncias declaradas como potencialmente ou comprovadamente cancerígenas e mutagênicas. A Lista de Substâncias da Prop 65 é atualizada à medida que novos produtos químicos são identificados como perigosos.

De acordo com a Prop 65, se um produto que for comercializado contiver qualquer substância elencada pelo programa, uma advertência deve constar na

embalagem. A frase de advertência deve ser utilizada de acordo com o potencial da substância, seja cancerígeno, teratogênico ou afetar o sistema reprodutivo. Além disso, a frase deve ser precedida por um símbolo de alerta, indicar qual é a substância contida, o potencial risco, além de informar o website da Proposition 65, conforme exemplo a seguir:

***WARNING**: This product can expose you to chemicals including arsenic, which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov*

Um exemplo de substância que está listada na Proposition 65 como cancerígena é a *Cocamide DEA*, um ingrediente comum em produtos cosméticos. Cada substância deve ser avaliada independentemente para verificar qual é a advertência, ou *Warning,* mais adequado para ser aplicado na rotulagem do produto.

Existe uma página dedicada somente às substâncias e advertências de rotulagem. Empresas de pequeno porte, com menos de 10 funcionários estão isentas das obrigações da Proposition 65.

https://oehha.ca.gov/proposition-65
https://www.p65warnings.ca.gov/

3.4.5. California Safe Cosmetics Act

O *Safe Cosmetics Act* exige que todos os produtos cosméticos que contenham qualquer substância suspeita de causar câncer ou danos ao sistema reprodutivo sejam notificados pela pessoa que estiver nomeada na rotulagem como responsável pelo produto nos Estados Unidos.

Os produtos ficam então disponibilizados em uma base de dados que pode ser consultada por qualquer pessoa e com a substância de risco em destaque. Empresas que vendem menos de 1 milhão de dólares por ano, dentro e fora da Califórnia, estão isentas dessa obrigação.

https://www.cdph.ca.gov/

3.4.6. Estado da Louisiana

Cosméticos que pretendam ser vendidos no Estado da Louisiana devem ser previamente registrados no seu Departamento de Saúde da Louisiana. A concessão do registro está vinculada à aprovação da rotulagem conforme as orientações da FDA e todo o procedimento deve ser requerido por uma empresa com Licença de operação emitida no próprio Estado.

https://ldh.la.gov/index.cfm/page/727

4. Registro Sanitário de Cosméticos

4.1. Processo de Importação

Apesar de os cosméticos não precisarem ser notificados previamente para ingressarem nos Estados Unidos, todos os requisitos de formulação e de rotulagem devem ser cumpridos previamente ao desembaraço aduaneiro, pois estão sujeitos a fiscalização pela autoridade alfandegária no momento da nacionalização. Mais especificamente, os produtos cosméticos precisam ser inócuos quando aplicados nas condições de utilização previsíveis, não devem conter ingredientes proibidos e todos os dizeres obrigatórios devem constar na embalagem.

Importante frisar que os "produtos de cuidados pessoais" que forem classificados como medicamentos nos Estados Unidos estão sujeitos aos requisitos de formulação, rotulagem e registro prévio específicos para esse tipo de produtos.

Produtos infantis devem vir acompanhados de um Certificado de Segurança Infantil, de acordo com a seção 102 do *Consumer Product Safety Act* – CPSA declarando que cumprem as normas, regulações e proibições aplicáveis ao tipo de produto, embasando as alegações com testes de segurança e de performance realizados por um laboratório homologado pela U.S. *Consumer Product Safety Commission* – CPSC.

Em uma importação de cosméticos, por exemplo, a CBP pode fiscalizar se os produtos possuem a informação sobre o país de origem, além de compartilhar com a FDA a fiscalização quanto aos requisitos obrigatórios da embalagem e dos ingredientes contidos no produto. Nesse caso, os cosméticos que porventura estiverem em desacordo com as normas regulatórias poderão ter a sua entrada recusada nos Estados Unidos, devendo o importador arcar com a regularização, destruição ou reexportação.
https://www.fda.gov/cosmetics

4.2. Programa Voluntário de Registro de Cosméticos

A notificação de cosméticos nos Estados Unidos é apenas voluntária e funciona através de um programa de registro de produtos implementado pela FDA chamado de *Voluntary Cosmetic Registration Program* – VCRP. O seu regulamento está contido nas seções 710 e 720 do título 21 da CFR e todos os fabricantes e importadores são incentivados a participar.

Embora denominado de "registro", esse programa voluntário é análogo ao existente em outros países com o nome de "notificação". Ou seja, a FDA apenas recebe o cadastro do novo produto sem fazer qualquer juízo de admissibilidade prévio à sua comercialização. A notificação de produtos é feita online no sistema VCRP e atualmente não envolve nenhuma taxa e pode ser feita diretamente em nome no fabricante estrangeiro, sem necessidade de ter uma empresa ou pessoa responsável nos Estados

Unidos.
https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program

Os produtos classificados como Medicamentos OTC são notificados em um sistema diferente e devem respeitar as monografias especializadas que determinam os ingredientes ativos e as suas concentrações aprovadas, publicadas pela FDA no título 21 da CFR. Tais monografias definem a segurança e eficácia de uma série de medicamentos OTC, indicando ingredientes, dosagens, formulações e requisitos de rotulagens para várias categorias de produtos. Estão incluídos nessa classificação os produtos para proteção solar, produtos anticáries, antitranspirantes, antiacne, anticaspas, géis antissépticos para as mãos etc.

A notificação de medicamentos OTC é feita mediante o cadastramento do fabricante internacional e do produto no sistema *CDER Direct*. Nesse caso, é obrigatório que no ato do registro seja indicado um representante técnico estabelecido nos Estados Unidos denominado *US FDA Agent*.

Em 2021 foi implementado um sistema de aplicação anual de taxas para cada fabricante de Medicamentos OTC, nacional ou estrangeiro, que tenha produtos registrados na FDA. Atualmente essa taxa anual tem o valor de $20.322,00 Dólares dos Estados Unidos. Caso o fabricante deixe de recolher a taxa a cada ano, os seus produtos serão considerados irregulares pela FDA.
https://www.fda.gov/drugs
https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/

Os repelentes de insetos devem ser registrados na agência federal de proteção ambiental EPA e a aprovação dos ativos está vinculada a comprovação de sua segurança aos usuários e ao meio ambiente. Os ingredientes naturais como os óleos essenciais de citronela ou a hortelã-pimenta também são enquadrados como pesticidas pelo regulamento, mas, por serem considerados de menor risco, estão isentos do registro na EPA.
https://www.epa.gov/pesticide-registration

4.2.1. Documentos Necessários para o Registro de Cosméticos VCRP

O procedimento de notificação de produtos cosméticos estrangeiro no VCRP deve ser iniciado somente após o produto ter sido disponibilizado no mercado americano, sendo então necessário o cumprimento das seguintes etapas:

- Envio do formulário FDA 2511 com o cadastro da empresa fabricante, com a finalidade de atribuir um número de controle ao fabricante;

- Envio do formulário FDA 1512 com o cadastro do produto, contendo a **fórmula completa** e a sua **rotulagem**, sendo comumente solicitados durante o processo de notificação os elementos a seguir:

- Avaliação/Declaração de Segurança: conforme a norma, os produtos cosméticos devem ser seguros para os consumidores em condições normais ou previsíveis de utilização. O fabricante deve possuir toda documentação que

demonstre a segurança dos produtos e ingredientes cosméticos comercializados nos Estados Unidos;

- *Material Safety Data Sheet* – SDS: é o documento análogo à FISPQ, que deve seguir as diretrizes da *U.S. OSHA's Hazard Communication Standard*, conforme publicado na seção 1910.1200 do título 29 da CFR;

- *Bovine Spongiform Encephalopathy* – BSE: declaração informando a ausência de ingredientes de origem bovina ou a origem de países livres de encefalopatia espongiforme bovina ("doença da vaca louca");

- Teste de Eficácia: caso o produto apresente apelos indicando resultados objetivos, é necessário comprovar tais resultados, de preferência, embasados em normas de organizações nacionais ou internacionais;

- *Challenge Test* (Desafio Microbiológico): para comprovar que o produto é resistente à contaminação microbiológica por agentes patógenos que podem prejudicar a saúde dos consumidores;

- Teste Dermatológico: para comprovar que o produto tem alta tolerância pela pele, não causa irritação e sensibilização dérmica;

https://www.fda.gov/cosmetics

5. Listas de Ingredientes

5.1. Listas Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

Nos Estados Unidos, a FDA regulamenta os produtos cosméticos e divulga as listas de substâncias permitidas, restritas e proibidas. No entanto, para além destas listas, é importante sempre ficar atento às listas da EPA e às possíveis restrições estaduais.

Atualmente a EPA está criando um banco de dados para classificar todas as substâncias químicas quanto à segurança e restrições, conforme descrito no *Toxic Substances Control Act* – TSCA. O banco de dados já está disponível e, apesar de não ser direcionado para cosméticos, serve de guia para fundamentação da segurança dos produtos.

https://www.epa.gov/tsca-inventory
https://chemview.epa.gov/chemview

Atualmente, os fabricantes têm a liberdade de utilizar qualquer matéria-prima como ingrediente cosmético, exceto as substâncias proibidas, contanto que a segurança do produto seja comprovada, que o consumidor seja bem-informado quanto às possíveis consequências do seu uso e que a sua forma de comercialização não o implique em

uma das causas de adulteração ou má-identificação.

Os corantes capilares de "coal-tar" estão isentos de qualquer certificação pela FDA. Dessa forma, a maioria dos corantes oxidativos presentes nas colorações capilares não estão sujeitas às listas de ingredientes da FDA.

https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/hair-dyes

5.2. Listas Positivas de Corantes

A lista positiva de ingredientes cosméticos é composta pelos corantes isentos de certificação. Esses são corantes obtidos principalmente a partir de fontes minerais, vegetais ou animais. No entanto, ainda são considerados como cores artificiais e devem atender às especificações, usos, restrições e requisitos de rotulagem. São exemplos deles a Henna e o Dióxido de Titânio.

https://www.fda.gov/industry/color-additive

5.3. Listas Restritivas de Corantes

Nessa lista encontram-se os aditivos de cor que precisam de aprovação prévia, lote a lote. A FDA disponibiliza também uma lista de empresas que fizeram certificação de seus corantes nos últimos dois anos para que os fabricantes possam comprar diretamente destes fornecedores.

https://www.fda.gov/industry/color-additive
https://www.fda.gov/industry/color-certification

5.4. Listas Negativas de Ingredientes

A lista negativa faz também menções a restrições por tipos de produtos. Esta lista é constantemente atualizada e inclui ingredientes como propelentes de clorofluorocarbono, clorofórmio, substâncias de origem bovina, entre outras.

https://www.ecfr.gov/

5.5. Listas Restritivas de Ingredientes

TRICLOSAN: A FDA restringiu o uso de Triclosan em cosméticos para a limpeza corporal por falta de demonstração da segurança e da eficácia do ingrediente. A substância não é atualmente proibida, mas a FDA já alertou aos fabricantes e consumidores para evitarem a utilização, pois não existem estudos conclusivos sobre sua segurança e eficácia.

https://www.fda.gov/know-about-triclosan

5.6. Microesferas

A lei chamada de *Microbead-Free Waters Act*, foi promulgada com a finalidade de proibir, a partir de 1º de janeiro de 2018, toda a comercialização, produção e importação de cosméticos e medicamentos OTC com enxágue que contenham microesferas sintéticas para esfoliar ou limpar o corpo humano.

https://www.fda.gov/microbead-free-waters-act

5.7. Reef-Safe Sunscreen

Existe um forte movimento para proteção dos recifes de corais e de ecossistemas marinhos das substâncias potencialmente nocivas contidas nos protetores solares e em produtos cosméticos de uso na praia. Tais substâncias estão entre os ingredientes que devem ser proibidos em alguns territórios americanos.

No Havaí essas substâncias já estão proibidas e existe um movimento para também proibir-se na Califórnia e na Florida. Contudo, essas são restrições que tendem a ser judicializadas até que órgãos federais decidam pela segurança, ou não dessas substâncias.

https://www.capitol.hawaii.gov/

5.8. Compostos Orgânicos Voláteis - VOCs

Essa é uma lista de restrições da EPA indicando que produtos contendo Compostos Orgânicos Voláteis (VOCs) e Compostos Orgânicos de Alta Volatilidade (HVOCs) devem respeitar os limites de concentração estabelecidos na *National Volatile Organic Compound Emission Standards for Consumer Products*.

https://sor.epa.gov/
https://www.epa.gov/stationary-sources-air-pollution

6. Rotulagem de Cosméticos

6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos

A rotulagem de produtos cosméticos é regulamentada pela FDA sob os preceitos do FD&C Act e do FPL Act a fim de evitar alegações de produtos mal identificados. Para a compreensão das informações obrigatórias, é importante entender que a legislação americana divide a rotulagem em duas partes: o *Principal Display Panel* (Painel Frontal Principal) e o *Information Panel* (Painel de Informações).

Todas as informações das rotulagens devem estar em inglês, de preferência como primeiro idioma ou idioma de destaque, exceto para produtos distribuídos exclusivamente em Porto Rico ou em um território em que a língua predominante não seja o inglês. No entanto, se o rótulo contiver qualquer informação em uma língua estrangeira, além do inglês, todas as informações obrigatórias deverão constar concomitantemente em inglês e na língua estrangeira.

https://www.fda.gov/cosmetics-labeling-regulations

6.2. Principal Display Panel

É a frente da embalagem, parte mais provável de ser exibida quando o produto estiver disposto para a venda no varejo e deve conter as seguintes informações:

- **NOME DO PRODUTO:** se o produto tiver embalagem primária e secundária, essa informação deve aparecer nas duas;
- **FUNÇÃO PRINCIPAL DO PRODUTO:** descrição que transmita claramente a ideia da finalidade do produto. Se o produto tiver embalagem primária e secundária, esta informação pode ficar apenas na embalagem secundária e o ideal é que esteja em negrito e nos 2/3 superiores do rótulo;
- **ADVERTÊNCIA § 740.10:** para casos em que a segurança do produto não tenha sido ainda completamente testada e fundamentada pelo fabricante, deve constar a advertência "WARNING: THE SAFETY OF THIS PRODUCT HAS NOT BEEN DETERMINED". Esta advertência deve ser escrita em negrito, em letras maiúsculas, sublinhadas, com fonte de 1/16" polegadas de altura e pode ir apenas na embalagem secundária. Por ser algo muito negativo aos olhos do consumidor, é sempre recomendável que seja feita a avaliação da segurança antes de disponibilizar o produto para venda e evitar o uso desta advertência;
- **CONTEÚDO NOMINAL:** o conteúdo deve declarado no sistema americano, Customary System Units, (ver item 10 deste manual), e pode ser incluído adicionalmente o Sistema Internacional de Unidades. Esta informação deve estar em destaque no terço inferior do rótulo e paralelo à base.
- Se o produto tiver embalagem primária e secundária, essa informação pode constar no Painel Principal na embalagem secundária, sendo permitido constar no Painel de Informações da embalagem primária.
- A altura das fontes (caracteres) varia de acordo com a área total da frente e do verso das embalagens, assim, se a área do rótulo frontal tiver até 5 polegadas quadradas, o conteúdo nominal deverá constar com caracteres de pelo menos 1/16 polegadas de altura. Se a área do rótulo tiver entre 5 e 25 polegadas quadradas, os caracteres do conteúdo nominal deverão ter pelo menos 1/8 polegadas de altura.

6.3. Information Panel

É composto pelas outras partes além da frente da embalagem do produto, ou seja, o verso e as laterais da embalagem em que podem constar as seguintes informações:

- **CONTEÚDO NOMINAL:** apenas para produtos com embalagem primária e secundária, a informação de conteúdo nominal na embalagem primária pode ficar no verso;
- **INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO:** Modo de uso recomendado e seguro. Esta informação deve constar nas embalagens primária e secundária;

- **PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS:** as precauções e advertências devem ser específicas para o produto, considerando o modo de aplicação, o tipo de produto e a composição. As precauções e advertências devem constar nas embalagens primária e secundária, escritas em negrito e com altura de fonte de 1/16 polegada;

- **LISTA DE INGREDIENTES:** a lista de ingredientes em ordem decrescente de concentração para substâncias com concentração igual ou acima de 1%, com fonte em altura mínima de 1/16 polegada. Se houver embalagem primária e secundária, essa informação pode ficar apenas na embalagem secundária. Se a área total da embalagem for inferior a 12 polegadas quadradas, é possível utilizar a fonte na altura de 1/32 polegada.

  A lista de ingredientes deve ser feita com base nas nas seguintes fontes de informação: *Cosmetic Ingredient Dictionary* (CTFA), *United States Pharmacopeia* (USP), *National Formulary and Second Supplement to the USP*, *Food Chemicals Codex, USAN, USP Dictionary of Drug Names* e *INCI Name*.

  Atualmente grande parte das substâncias já estão identificadas com o respectivo INCI Name no banco de dados do VCRP, com exceção dos corantes, que devem ser incluídos em nomenclatura FD&C. Na ausência de um nome catalogado utiliza-se o nome geralmente reconhecido pelos consumidores, o nome químico, outro nome técnico ou uma descrição do ingrediente. No caso de produtos com variações de cores, como maquiagens, os corantes podem ser listados no final da lista de ingredientes com a expressão "*May contain*";

- **DADOS DA EMPRESA RESPONSÁVEL:** pode ser o nome do fabricante, do embalador, do distribuidor ou do importador. É importante que tenha os dados da empresa responsável pela comercialização do produto nos Estados Unidos. Os dados necessários são razão social e endereço completo;

- **PAÍS DE ORIGEM:** os produtos importados devem conter em sua rotulagem, de forma visível para o consumidor final, a informação do país de origem em idioma inglês. Por exemplo, *Made in Brazil*;

6.4. Advertências Específicas

Os cosméticos que podem ser perigosos para os consumidores quando usados de forma inadequada devem conter advertências no rótulo e instruções adequadas para o uso seguro. O regulamento (21 CFR 740) prevê algumas precauções para produtos específico, mas precauções adicionais também podem ser acrescentadas conforme avaliação de segurança do produto. As precauções devem seguir as regras gerais de rotulagem, respeitando tamanho de fontes e localização na diagramação. Os textos podem ser consultados na página da FDA e alguns exemplos são:

- **COLORAÇÃO PARA OS CABELOS:** "*CAUTION: This product contains ingredients which may cause skin irritation on certain individuals and a preliminary test according to accompanying directions should first be made. This product must*

not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; to do so may cause blindness."

- **ESPUMAS DE BANHO E SABONETES LÍQUIDOS:** *"CAUTION: Use only as directed. Excessive use or prolonged exposure may cause irritation to skin and urinary tract. Discontinue use if rash, redness, or itching occurs. Consult your physician if irritation persists. Keep out of reach of children, except under adult supervision."*
  https://www.fda.gov/cosmetics-labeling-regulations

6.5. Textos Obrigatórios para Medicamentos OTC

Enquanto os requisitos gerais de rotulagem para medicamentos OTC encontram-se nas seções 201 e 330 do título 21 da CFR, os requisitos específicos para medicamentos OTC encontram-se publicados nas respectivas Monografias Especializadas.

Os textos e diagramações das rotulagens de produtos OTC Drugs são bem específicos para a categoria e devem ser feitos conforme a monografia de cada ingrediente. Existem textos pré-estabelecidos para substâncias e tipos de produtos. A lista de ingredientes é diferente, sendo separados os ingredientes ativos (que classificam o produto com o OTC Drug) dos ingredientes inativos. Se um produto for cosmético e OTC Drug ao mesmo tempo, ele deve atender às necessidades dos dois regulamentos.

De acordo com a seção 201.66 do título 21 da CFR, todo medicamento OTC deve conter as seguintes informações de rotulagem, no painel de informações, na ordem e terminologia apresentadas a seguir:

EXEMPLO DE "DRUG FACTS" (INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO)

Drug Facts

Active ingredient (in each tablet) — **Purpose**
Chlorpheniramine maleate 2 mg ..... Antihistamine

Uses temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies:
■ sneezing ■ runny nose ■ itchy, watery eyes ■ itchy throat

Warnings
Ask a doctor before use if you have
■ glaucoma ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis
■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland

Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives

When using this product
■ You may get drowsy ■ avoid alcoholic drinks
■ alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness
■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery
■ excitability may occur, especially in children

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.
Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours
children under 6 years	ask a doctor

Other information store at 20-25° C (68-77° F) ■ protect from excessive moisture

Inactive ingredients D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch

https://www.fda.gov/drugs/

7.Outros Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

Com a finalidade de proteger os consumidores de ameaças à saúde e de práticas enganosas, a FDA exige que a rotulagem dos produtos seja esclarecedora e reflita a verdade. Se a rotulagem for enganosa ou se o seu recipiente for feito, preenchido ou formatado para enganar o consumidor, o produto será considerado como *Misbranded* (mal identificado).

Uma rotulagem *Misbranded* também é aquela considerada enganosa, que inclua a presença de apelos sem a devida comprovação científica e de reivindicações que extrapolem a definição da FDA para cosméticos. Apelos terapêuticos ou de alteração das funções corporais não podem ser utilizados em cosméticos e devem ser avaliados medicamentos, considerando a atividade prevista dos ingredientes ativos.

https://www.fda.gov/cosmetics-labeling-guide

A FDA informa não dispor de meios para fazer a validação dos apelos de marketing para todos os produtos cosméticos colocados no mercado, tampouco divulga uma lista de apelos "aceitáveis" versus "não aceitáveis", indicando que os rótulos devem ser analisados no seu contexto global, incluindo todos os textos e as imagens nele presentes, além dos materiais de divulgação do produto, incluindo a publicidade impressa e online.

https://www.fda.gov/cosmetics-labeling-claims

Mesmo que o fabricante ou distribuidor participe do programa voluntário de registro de produtos junto à FDA, o termo *FDA Approved* não é permitido na rotulagem ou nos materiais publicitários do produto cosmético.

A utilização do apelo de "produto orgânico" não é regulada pela FDA, mas sim pelo USDA. O uso desse apelo requer a certificação por algum órgão público ou privado, nacional ou estrangeiro, que possua normas para tal certificação. Uma opção para produto cosmético "orgânico" é a certificação pelo próprio USDA.

https://www.fda.gov/organic-cosmetics
https://www.usda.gov/topics/organic

O título 16, parte 260, do CFR descreve e regulamenta o uso de apelos relacionados ao meio ambiente na publicidade de produtos. A FTA (*Federal Trade Comission*) disponibiliza um guia para orientar os profissionais de marketing quanto às diversas reivindicações citadas no CFR, como compensações de carbono, compostabilidade, biodegradabilidade, reciclagem, energia renovável, entre outros.

https://www.ftc.gov/green-guides
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/

7.2. Requisitos Ambientais

Não existe nenhuma lei nacional nos Estados Unidos que obrigue a reciclagem e os governos estaduais e locais costumam introduzir seus próprios requisitos de reciclagem.

A EPA tem feito esforços para incentivar a reciclagem e o descarte consciente de materiais, mas atualmente não existe um programa nacional de logística reversa para embalagens de produtos cosméticos.

O símbolo que expressa o material plástico utilizado na confecção das embalagens Resin Identification Code (RIC) é de menção obrigatória nas embalagens plásticas vendidas nos Estados Unidos e a sua administração foi transferida para a *ASTM International* (ASTM). Sua principal finalidade é a de identificar a resina utilizada para facilitar a triagem de plásticos recicláveis e não pode ser explorado em contextos de apelos ambientais.

https://www.epa.gov/recycle

7.3. Requisitos de Embalagem

A FDA não possui especificações para a composição do material de embalagem de cosméticos. Entretanto, o FD&C Act requer que as embalagens de cosméticos e seus componentes sejam seguros e incapazes de adulterar o produto contido dentro do recipiente, inclusive pela contaminação por metais pesados. Componentes de embalagem incluem rótulos, adesivos, corantes, tintas, pigmentos, estabilizadores ou qualquer outro aditivo na embalagem.

Alguns estados adotaram a *Toxic Packaging Legislation*, a lei que visa eliminar o uso e a presença de mercúrio, chumbo, cádmio e cromo hexavalente nas embalagens. Essas substâncias não podem ser intencionalmente acrescentadas nas embalagens e, no caso de serem impurezas, não podem ultrapassar a somatória de 100ppm.

https://toxicsinpackaging.org/
http://toxicsinpackaging.org/model-legislation/fact-sheet/

7.4. Embalagens de Segurança "*Tamper-Resistant Packaging*"

Enxaguantes bucais e os produtos vaginais que fiquem expostos para a venda no varejo, precisam conter dispositivos que impeçam a sua violação tal como uma tampa resistente à violação "*Tamper Resistant Packaging*".

Uma embalagem resistente a violação é aquela que possui um lacre ou indicador de abertura e que fornece evidências visuais de que o produto foi propositalmente violado, conforme determinado na seção 700.25 do título 21 da CFR. Essa medida tem a intenção de evitar adulterações na cadeia de distribuição que ponham em risco a saúde e a confiança do consumidor.

A embalagem deve contar com presença de indicadores de violação e mencionar, por exemplo: "*For your protection, this bottle has an imprinted seal around the neck*."

https://www.accessdata.fda.gov

7.5. "Child-Resistant Packaging"

Nas diretrizes contidas no *Poison Prevention Packaging Act*, legislação para a prevenção de envenenamento acidental, estipula-se a obrigatoriedade de utilização de embalagens que previnam a sua abertura por crianças quando a formulação contiver substâncias em concentrações que possam oferecer risco à saúde. Essa lista é constantemente renovada e deve ser consultada com frequência na página do CPSC.

Exemplos de produtos que precisam deste tipo de embalagem são óleos corporais com mais de 10% de hidrocarbonetos de baixa viscosidade e enxaguantes bucais com mais de 3% de etanol.

A embalagem deve atender às especificações de desempenho descritas no 16 CFR 1700.15, testando como detalhado em 16 CFR 1700.20 e tanto o fabricante como o importador devem fornecer um Certificado de Conformidade para embalagens *Child Resistant*, indicando quais normas foram aplicadas ao frasco para comprovar a sua eficácia e segurança.

https://www.cpsc.gov/Poison-Prevention
https://www.cpsc.gov/PPPA
https://www.cpsc.gov/Testing-Certification/
https://www.ecfr.gov/Title16/cfr

8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

A FDA não regulariza empresas fabricantes de cosméticos e não emite licenças de funcionamento. Dessa forma, não há legislação que obrigue ou defina as Boas Práticas de Fabricação (GMP) de produtos cosméticos nos Estados Unidos.

Como parte de um esforço de harmonização internacional com a Cooperação Internacional em Regulamentações Cosméticas (ICCR), a FDA revisou a ISO 22716:2007 e decidiu incorporar aspectos específicos deste padrão em um guia com orientações para as indústrias de cosméticos. Este guia, que está em construção, não irá estabelecer responsabilidades, mas sim recomendações aos fabricantes de produtos cosméticos.

https://www.fda.gov/cosmetic-gmp
https://www.fda.gov/media/86366/download
https://www.fda.gov/inspection-checklist-cosmetics

No entanto, apesar de não haver obrigações para cosméticos, os produtos classificados como *OTC Drugs* (medicamentos) devem ser fabricados mediante as Boas Práticas de Fabricação citadas nas seções 210 e 211 do título 21 da CFR.

https://www.accessdata.fda.gov/210.1
https://www.accessdata.fda.gov/211

8.2. Metrologia

Os Estados Unidos não adotam oficialmente os Sistema Internacional de Unidades. O sistema de medidas mais utilizado é o *Customary System Units* (USCS ou USC) que foi desenvolvido a partir de unidades inglesas que estavam em uso no Império Britânico antes de os EUA se tornarem um país independente. O sistema de medidas do Reino Unido foi revisado e atualmente existem diferenças significativas entre o padrão dos Estados Unidos e o próprio sistema de medidas britânico.

Apesar de algumas áreas da indústria, ciência e medicina adotarem o Sistema Internacional de Unidades para padronização, na vida social, pessoal e nas atividades comerciais os americanos usam unidades do *Customary System Units*.

Algumas unidades importantes de massa:

- Ounce (28,35g)
- Pound (0,453kg)

Algumas unidades importantes de volume:

- Fluid Ounce (29,57ml)
- Cup (0,236 ml)
- Pint (0,473 ml)
- Gallon (3,78 L)

https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures
https://www.nist.gov/metric-si/si-units

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto os Estados Unidos 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 americanos, 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 dos Estados Unidos.

https://travel.state.gov/the-hague-convention.html

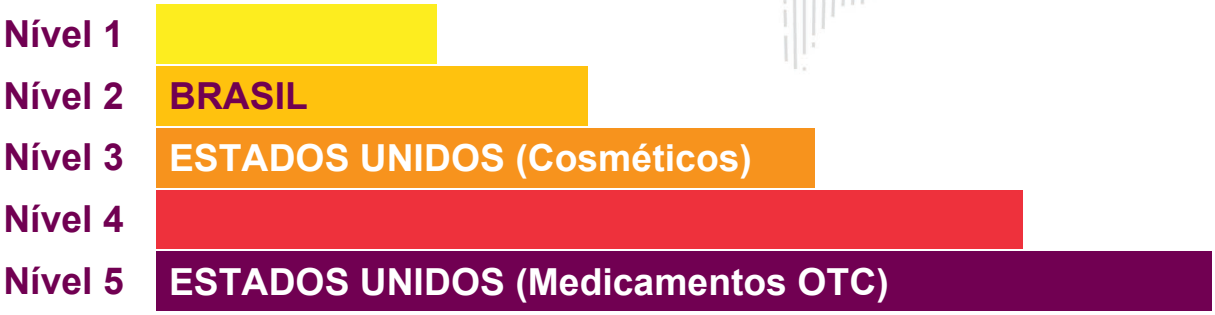
9.2. Envio de Amostras Para Feiras

A inexistência de requisitos de pré-aprovação de produtos cosméticos para comercialização nos Estados Unidos estende-se aos importadores e fabricantes estrangeiros. Desta forma desde que os produtos atendam a todos os requisitos de rotulagem e segurança de produtos cosméticos para os Estados Unidos e não sejam enquadrados pelas autoridades aduaneiras nos conceitos de produtos adulterados ou mal identificados, eles poderão circular livremente no mercado americano. Isso se aplica também aos produtos promocionais ou destinados à exposição em feiras de negócios.

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, os **Estados Unidos** ficam posicionados da seguinte forma em relação ao panorama regulatório de cosméticos do Brasil:



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- Apesar de não ser obrigatória a regularização prévia de cosméticos nos Estados Unidos, é imprescindível o cumprimento integral da legislação antes de o produto ser colocado no mercado.
- A definição de produtos cosméticos é diferente entre o Brasil e Estados Unidos, podendo exigir que o produto seja totalmente reformulado para ser exportado.
- A rotulagem de cosméticos tem padrões diferentes da maioria dos mercados internacionais, sendo difícil a harmonização de uma só rotulagem para diversos países.
- A segurança do produto cosmético deve ser fundamentada e garantida pelo fabricante, contudo, não há critérios exaustivos na legislação para determinar quais são os documentos suficientes para atender às exigências das autoridades.

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