



do Brasil para a União Europeia
com foco na Alemanha, Espanha, França e Itália

MANUAL REGULAMENTAÇÃO

TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

beautycare 
BRAZIL

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

REALIZAÇÃO:

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

**ApexBrasil**

ÍNDICE

1.	DADOS GERAIS.....	3
1.1.	A UNIÃO EUROPEIA.....	3
2.	AUTORIDADES NORMATIVAS.....	4
2.1.	ÓRGÃOS INTERNACIONAIS.....	4
2.2.	ÓRGÃOS NACIONAIS.....	5
2.3.	OUTROS ÓRGÃOS.....	5
3.	SISTEMA REGULATÓRIO.....	7
3.1.	DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS.....	8
3.2.	PRODUTOS COSMÉTICOS POR CATEGORIA.....	9
3.3.	NORMAS REGULATÓRIAS ESPECÍFICAS.....	12
4.	REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO.....	13
4.1.	REQUISITOS PRÉ-IMPORTAÇÃO.....	13
4.2.	REQUISITOS PÓS-IMPORTAÇÃO.....	14
5.	REGISTRO SANITÁRIO.....	14
5.1.	COSMÉTICOS.....	14
6.	LISTAS DE INGREDIENTES.....	17
6.1.	LISTAS RESTRITIVAS E NEGATIVAS.....	17
6.2.	DERIVADOS BOVINOS.....	17
6.3.	ÁLCOOL.....	17
6.4.	NANOMATERIAIS.....	18
6.5.	OUTRAS RESTRIÇÕES.....	18
7.	ROTULAGEM.....	19
7.1.	REQUISITOS GERAIS.....	19
7.2.	REQUISITOS ESPECÍFICOS E ADVERTÊNCIAS.....	21
8.	OUTROS REQUISITOS.....	24
8.1.	APELOS DE MARKETING.....	24
8.2.	FORMATOS PEQUENOS.....	25
8.3.	REQUISITOS AMBIENTAIS.....	25
8.4.	REQUISITOS DE EMBALAGEM.....	26
9.	DOSSIÊ DE DOCUMENTOS.....	28
10.	OUTRAS INFORMAÇÕES.....	32
10.1.	METROLOGIA.....	32
10.2.	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	32
10.3.	ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS.....	33
10.4.	INVENTÁRIO QUÍMICO.....	33
10.5.	RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS.....	34
10.6.	LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	35



COORDENAÇÃO GERAL

Gueisa Silverio
Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

COORDENAÇÃO TÉCNICA

Renata Amaral
Gerente da Área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

COORDENAÇÃO GRÁFICA

Carla Camporini
Gerente de Comunicação e Marketing, ABIHPEC

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Inovelo

ELABORAÇÃO

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

NOTA

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

1. DADOS GERAIS DO PAÍS

1.1. A UNIÃO EUROPEIA

A União Europeia (UE) é a primeira potência comercial do mundo, representando 16.5% das importações e exportações mundiais. O comércio livre entre os países da UE é um dos princípios fundadores desse bloco, que está também empenhado na liberalização do comércio a nível mundial. A Alemanha, Espanha, França e Itália fazem parte dos 28 Estados Membros que o compõem atualmente, formando um regime legal comum supranacional.

O objetivo principal da União Europeia é o de representar os interesses dos seus integrantes como um todo, removendo obstáculos e harmonizando leis para facilitar o desenvolvimento e o comércio entre os países membros em áreas como agricultura, economia, política social, etc. Os consumidores e investidores se beneficiam dos numerosos incentivos que decorrem da criação de um sistema simplificado, num espaço caracterizado pela livre circulação de pessoas, bens, serviços e capitais.

A Comissão Europeia e o Parlamento Europeu são as principais instituições estabelecidas para legislar e administrar o bloco comercial. As regulações são impostas a nível supranacional e cada país possui uma autoridade competente local responsável pela implementação e manutenção do seu cumprimento.

Na Alemanha, as normas são adotadas integralmente de acordo com as orientações do Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar (BVL).

Na Espanha, as normas são adotadas de acordo com as orientações da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários.

Na França de acordo com as orientações da Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM).

Na Itália, as normas da Diretiva Europeia para produtos cosméticos são adotadas integralmente, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde.

https://europa.eu/european-union/topics/trade_pt
https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/01_Aufgaben/06_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html
<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/cosmeticosHigiene/cosmeticos.htm#cosmeticos>
<https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques>
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=cosmetici

2. AUTORIDADES NORMATIVAS

2.1. ÓRGÃOS INTERNACIONAIS

PARLAMENTO EUROPEU

É o órgão legislativo da UE, composto por 751 deputados diretamente eleitos pelos cidadãos europeus a cada 5 anos, com responsabilidades legislativas, orçamentais e de supervisão.

<http://www.europarl.europa.eu/portal/pt>

CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

O Conselho da UE é, juntamente com o Parlamento Europeu, o principal órgão de decisão do bloco. É a voz dos governos dos países, aprova a legislação e coordena as políticas. Os membros são ministros dos governos de cada país, convocados em função da matéria agendada, e a presidência é exercida rotativamente pelos países da UE por períodos de 6 meses.

<http://www.consilium.europa.eu/pt/home/>

COMISSÃO EUROPEIA

É o órgão executivo da UE, sendo politicamente independente. Defende os interesses gerais da UE, sendo responsável pela elaboração de propostas de novos atos legislativos europeus e pela execução das decisões do Parlamento Europeu e do Conselho do bloco. A direção política é exercida por uma equipe de 28 Comissários (um de cada país da UE), liderada pelo Presidente da Comissão, que decide da repartição das pastas políticas pelos Comissários.

https://ec.europa.eu/commission/index_pt

COMITÊ ECONÔMICO E SOCIAL EUROPEU

É uma instância consultiva composta de representantes de organizações de trabalhadores, de empregadores e de outros grupos de interesse. Emite pareceres sobre temáticas europeias dirigidos à Comissão, ao Conselho e ao Parlamento Europeu, fazendo a ponte entre os cidadãos e as instâncias governamentais da UE.

<http://www.eesc.europa.eu/pt>

COMITÊ DAS REGIÕES

É um órgão consultivo composto por 350 representantes eleitos localmente nos 28 países da UE. Proporciona um espaço de partilha de opiniões sobre a legislação europeia com impacto direto nas regiões e nas cidades.

<http://cor.europa.eu/pt/Pages/home.aspx>

PLATAFORMA DE AUTORIDADES EUROPEIAS DE VIGILÂNCIA DE MERCADO DE COSMÉTICOS (PEMSAC)

Como cada país da UE é responsável pela vigilância de cosméticos em seus próprios mercados e, a fim de assegurar uma abordagem coerente, as autoridades de fiscalização do mercado de todos os países do bloco estabeleceram a Plataforma de Autoridades Europeias de Vigilância de Mercado de Cosméticos (PEMSAC).

O objetivo dessa plataforma é o de facilitar a cooperação por entre os países através de atividades coordenadas, troca de informações, desenvolvimento de projetos conjuntos e a troca de conhecimentos na prática da vigilância do mercado de cosméticos.

Os membros da PEMSAC são representantes das autoridades de fiscalização dos países da UE, que se reúnem duas vezes por ano em plenário e em grupos técnicos para tratar da vigilância do mercado e de métodos analíticos.

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance_en



2.2. ÓRGÃOS NACIONAIS - ALEMANHA

BVL – ESCRITÓRIO FEDERAL DE PROTEÇÃO AO CONSUMIDOR E SEGURANÇA ALIMENTAR

Coordena as ações das autoridades dos estados, responsáveis pela vigilância sanitária. Responsável por produtos como cosméticos, materiais de contato com alimentos, brinquedos, roupas e joias. Em cosméticos, realiza tarefas na área de coordenação de programas de pesquisa e monitoramento na Alemanha.

https://www.bvl.bund.de/DE/Home/homepage_node.html

(BAuA) - INSTITUTO FEDERAL DE SEGURANÇA E SAÚDE OCUPACIONAL

Responsável pelas diversas divisões científicas, como "Questões e Programas de Políticas", "Produtos e Sistemas de Trabalho", "Trabalho e Saúde", "Substâncias Perigosas" e "Agentes Biológicos". Também estabelecido como uma divisão da BAuA é o "Escritório Federal de Produtos Químicos", que se concentra em tarefas no âmbito da legislação de produtos químicos. https://www.baua.de/EN/Home/Home_node.html

DGK – SOCIEDADE ALEMÃ DE COSMÉTICA CIENTÍFICA E APLICADA

Responsável por promover a pesquisa científica, o ensino e o desenvolvimento técnico no setor de cosméticos, incluindo instituições públicas e autoridades; publicar as conclusões em benefício do público em geral e cuidar dos interesses científicos na área de cosméticos.

<https://web.dgk-ev.de/>

IHK – CÂMARA DA INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Representa uma rede de 79 Câmaras de Comércio e Indústria da Alemanha e, juntamente com as empresas associadas, assume a responsabilidade de promover as condições para a prosperidade e o crescimento industrial.

<https://www.ihk.de/>

2.3. ÓRGÃOS NACIONAIS - ESPANHA

MSCBS – MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONSUMO E BEM-ESTAR SOCIAL

Responsável por propor e implementar a política do governo em saúde, planejamento e cuidados de saúde e bens de consumo, bem como o exercício dos poderes da Administração Geral do Estado para garantir a cidadãos o direito à proteção da saúde.

<https://www.mscbs.gob.es/>

AEMPS – AGÊNCIA ESPANHOLA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS SANITÁRIOS

Órgão do Ministério da Saúde, Consumo e Bem-Estar Social responsável por dar garantias à sociedade sobre medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e produtos para cuidados pessoais, promovendo o conhecimento científico e técnico e colocando-o a serviço da sociedade para seu benefício e progresso.

<https://www.aemps.gob.es/home.htm>

2.4. ÓRGÃOS NACIONAIS - FRANÇA

MINISTÉRIO DA SOLIDARIEDADE E SAÚDE

Prepara e implementa a política de governo nas áreas de solidariedade, coesão social, saúde pública e organização do sistema de saúde.

<https://solidarites-sante.gouv.fr/>

ANSM – AGÊNCIA NACIONAL PARA A SEGURANÇA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

Instituição pública, sob a supervisão do Ministério da Solidariedade e Saúde, com a responsabilidade de fornecer acesso equitativo à inovação para todos os pacientes e garantir a segurança dos produtos de saúde (produtos farmacêuticos, produtos orgânicos, dispositivos médicos, cosméticos, tatuagens e biocidas) ao longo do seu ciclo de vida, desde os testes iniciais até à vigilância pós-comercialização.

<https://ansm.sante.fr/>

2.3. ÓRGÃOS NACIONAIS – ITÁLIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Órgão central do Serviço Nacional de Saúde com as funções de proteção da saúde humana e coordenação do sistema nacional de saúde. Representa a conexão com instituições internacionais e europeias. A Direção Geral dos Dispositivos Médicos e Serviço Farmacêutico é o departamento responsável pela atuação no cumprimento das normas da Diretiva Europeia.

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_2.html

USMAF – ESCRITÓRIOS DE SAÚDE MARÍTIMOS, AÉREOS E FRONTEIRIÇOS

Departamento do Ministério da Saúde que realiza atividades de vigilância transfronteiriça, sobre viajantes, meios de transporte, produtos para consumo humano importados de países que não fazem parte da União Europeia, tais como produtos cosméticos.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3059&area=usmaf&menu=USMAF

2.6. OUTROS ÓRGÃOS

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE REGULAMENTAÇÃO DE COSMÉTICOS (ICCR)

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 e Estados Unidos, buscam também balizar parâmetros técnicos com as associações comerciais da indústria de cosméticos e com as autoridades regulatórias de países que detêm status de observadores.

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/international_en

SISTEMA RAPEX

É o sistema europeu de alerta sobre produtos de consumo que, por colocarem em sério risco a saúde e a segurança dos consumidores, são considerados perigosos. Dentre as várias categorias de produtos abrangidos por este sistema, incluem-se os cosméticos que podem ser alvo de restrição ou de proibição de venda na União Europeia caso apresentem irregularidades ou não estejam devidamente notificados no CPNP.

Cada país possui a sua autoridade nacional competente, que monitora todas as notificações de alerta RAPEX relacionadas a cosméticos e identifica as situações em que é necessário adotar medidas locais como a suspensão da comercialização, o recolhimento do mercado ou a rejeição à importação.

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications

Alemanha: Instituto Federal de Segurança e Saúde Ocupacional (BAuA)

https://www.baua.de/EN/Home/Home_node.html

Espanha: Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários

<https://www.aemps.gob.es/home.htm>

França: Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/>

Itália: Ministério da Saúde

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_2.html



3. SISTEMA REGULATÓRIO

O Regulamento (EC) Nº 1223/2009 é o principal quadro regulatório para os produtos cosméticos colocados no mercado da União Europeia. Ele visa fortalecer a segurança dos produtos cosméticos e simplifica o enquadramento para todos os operadores do setor, além de também simplificar os procedimentos entre os países da União.

O atual regulamento substitui a Diretiva 76/768/CE, que foi adotada em 1976 e foi substancialmente revisada em numerosas ocasiões. Fornece um regime robusto e reconhecido internacionalmente que reforça a segurança dos produtos, levando em consideração os recentes desenvolvimentos tecnológicos.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20160812&from=EN>

Esse regulamento tem por objetivo:

- Reforçar os requisitos de segurança para produtos cosméticos, estipulando os requisitos específicos que os fabricantes e/ou importadores precisam cumprir na preparação de um relatório de segurança do produto antes de colocá-lo no mercado.
- Definir quem é a “pessoa responsável” pelos cosméticos comercializados, como requisito para a notificação do produto.
- Manter a notificação unificada de todos os produtos cosméticos colocados no mercado da UE.
- Notificação de efeitos indesejáveis pela pessoa responsável, para as autoridades nacionais e da UE.
- Regulamentar o uso e a segurança de nanomateriais em produtos cosméticos, sendo que corantes, conservantes e filtros UV precisam ser explicitamente autorizados.

Considerando que só podem ser importados ao mercado europeu aqueles produtos cosméticos que cumprirem todos os requisitos legais da normativa europeia, se a indústria e/ou o importador não conseguirem ou não desejarem cumpri-los diretamente, o artigo 4.5 da EC 1223/2009 permite a contratação de uma pessoa ou empresa terceira, estabelecida na comunidade europeia, para atuar como a Pessoa Responsável pelo produto, sendo essa a encarregada pela regularidade dos produtos a serem importados.

A Pessoa Responsável é uma pessoa física ou jurídica que deve garantir a conformidade do produto antes da sua comercialização, além de atuar como ponto de contato de Cosmetovigilância perante a autoridade local, federal e europeia.



Na prática, a Pessoa Responsável está envolvida em:

- Assegurar o cumprimento dos requisitos do regulamento (Boas Práticas de Fabricação - GMP, Ficha de Informação de Produto - PIF, notificação, composição, rotulagem, segurança, reivindicações e comunicação de efeitos indesejáveis graves).
- Realizar a notificação do produto no portal CPNP.
- Fornecer informações imediatas para as autoridades competentes em caso de suspeita de risco à saúde humana.
- Zelar pelo cumprimento de todas as medidas corretivas imediatas determinadas pelas autoridades sanitárias, até a retirada/recall do produto em caso de não conformidade irreparável ou recorrente.
- Fornecer informações e documentação para demonstrar a conformidade de acordo com as solicitações das autoridades competentes. Manter o PIF facilmente acessível para as autoridades competentes por um período de 10 anos após o último lote ser colocado no mercado.

3.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS

COSMÉTICOS

De acordo com o Regulamento (CE) Nº 1223/2009, de 30 de novembro, produtos cosméticos são definidos como:

“...qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contato com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, modificar o seu aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”.

Os cosméticos podem ser incluídos em várias categorias. Contudo, os produtos destinados a serem ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano não são considerados cosméticos por expressa menção da mesma norma, apontando que:

“...produtos contendo substâncias ou preparações com a intenção de serem ingeridas, inaladas, injetadas ou implantadas no corpo humano não pertencem à área de cosméticos”.

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/>

MEDICAMENTOS

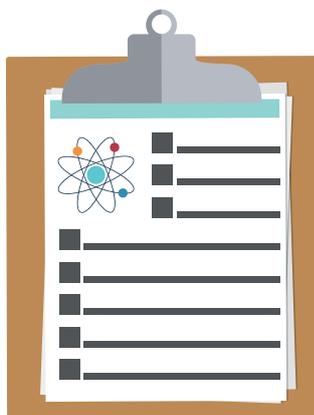
Já os medicamentos são definidos pela Diretiva 2004/27/EC do Conselho e Parlamento Europeu de 31 de março de 2004, que atualiza a Diretiva 2001/4/EU, da seguinte forma:

“Toda substância ou associação de substâncias apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou toda substância ou associação de substâncias que possam ser utilizadas ou administradas em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou estabelecer um diagnóstico médico”.

Adicionalmente, a Diretiva acima esclarece que caso um produto corresponda claramente à definição de outras categorias de produtos, em especial à dos alimentos, biocidas e cosméticos, a presente diretiva não se aplica. Assim sendo, na União Europeia um determinado produto só poderá ser classificado ou como cosmético ou como medicamento, porém não como os dois ao mesmo tempo.

BORDERLINE PRODUCTS

São considerados Borderliners ou Fronteiriços aqueles produtos cuja classificação apresente dúvidas em decorrência da composição, do local de aplicação, da apresentação ou do modo de ação. Os produtos fronteiriços devem ser avaliados caso a caso para verificar se eles se enquadram na legislação de cosméticos ou em outra legislação setorial.



3.2. PRODUTOS COSMÉTICOS POR CATEGORIA

Os cosméticos abrangem um espectro muito amplo de produtos em várias categorias. Atualmente, o Regulamento (CE) 1223/2009 não indica uma lista de possíveis categorias. Então, para fazer o enquadramento de um produto é necessário consultar o Anexo III do Manual do CPNP, representado abaixo:

NÍVEL 1	NÍVEL 2	NÍVEL 3
Produtos de pele	Produtos de cuidados com a pele	Produtos de cuidados com o rosto, além da máscara facial Máscara facial Produtos de contorno dos olhos Produtos de cuidados com os lábios Produtos para cuidados com a mão Produtos para cuidados com os pés Produtos de cuidados com o corpo Produtos de cuidados íntimos externos Produtos de esfoliação química Produtos de esfoliação mecânica Produtos de iluminação da pele Outros produtos de cuidados da pele

NÍVEL 1	NÍVEL 2	NÍVEL 3
Produtos de pele	Produtos para limpeza da pele	Produtos para sabonete Produtos para banho/chuveiro Produtos para remover maquiagem Produtos de higiene pessoal externo Outros produtos de limpeza da pele
	Produtos de depilação corporal	Depilatórios químicos Produtos de depilação física Outros produtos de depilação corporal
	Produtos descolorantes para pelos corporais	Descolorante para pelos corporais
	Correção do odor corporal e/ou transpiração	Produtos com atividade antitranspirante Produtos sem atividade antitranspirante
	Produtos de barbear e pré/pós-barbear	Produtos de barbear Produtos pré/pós-barbear
	Produtos de maquiagem	Base Corretivo Outros produtos de maquiagem de rosto Máscara de cílios Sombra de olho Lápis de olho Delineador Outros produtos de maquiagem para os olhos Batom Fixador de batom Outros produtos para maquiagem de lábios Pintura corporal ou facial, incluindo "maquiagem de Carnaval" Outros produtos de maquiagem
	Perfumes	Perfumes hidroalcoólicos Perfumes não hidroalcoólicos

NÍVEL 1	NÍVEL 2	NÍVEL 3
Produtos de pele	Produtos solares e autobronzeadores	Produtos antes e depois do sol Produtos de proteção solar Produtos autobronzeadores Outros produtos para sol e autobronzeadores
	Outros produtos de pele	Outros produtos de pele
Produtos para cabelo e couro cabeludo	Cuidados com o cabelo e couro cabeludo e produtos de limpeza	Xampu Condicionador de cabelo Produtos de cuidados com raízes e cabelos Produtos anticaspa Produtos antiqueda Outros produtos de limpeza e limpeza de cabelo e couro cabeludo
	Produtos para colorir cabelo	Produtos oxidativos para colorir o cabelo Produtos não-oxidativos para colorir o cabelo Produtos de descoloração de cabelo e removedores de coloração de cabelo Outros produtos para colorir o cabelo
	Produtos estilizadores de cabelo	Produtos para penteados temporários Produtos de ondas permanentes Produtos para relaxar/alisar o cabelo Outros produtos para pentear
	Outros produtos para cabelos e couro cabeludo	Produtos para proteção solar para cabelo Outros produtos para cabelos e couro cabeludo

NÍVEL 1	NÍVEL 2	NÍVEL 3
Produtos para unhas e cutículas	Esmaltes e removedores	Esmalte para unha/Maquagem de unha Removedor de esmalte Diluidor de esmalte Branqueador de unhas Outros esmaltes e removedores
	Cuidados com as unhas / Produtos para endurecer unhas	Produtos para o cuidado das unhas Endurecedor de unhas Outros produtos de cuidado de unhas e endurecimento de unhas
	Removedor de cola de unha	Removedor de cola de unha
	Outros produtos para unhas e cutículas	Removedor/amolecedor de cutícula Produtos de escultura de unhas Outros produtos para as unhas e cutículas
Produtos de Higiene Oral	Produtos de cuidados dentários	Pasta de dentes Pó/sal de limpeza de dentes Outros produtos para cuidados dentários
	Lavagem bucal/spray de respiração	Lavagem bucal Spray de hálito Outros produtos de lavagem bucal/spray de hálito
	Branqueadores de dentes	Branqueadores de dentes
	Outros produtos de higiene oral	Outros produtos de higiene oral

3.3. NORMAS REGULATÓRIAS ESPECÍFICAS

- (EC) 1223/2009 (Cosmetics Regulation) = Cosmetics Regulation.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf

- (EU) 2017/237 (Cosmetics Regulation) = Amendment of Annex III regarding hair and eyelash dyes.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0237&from=FR>

- (EC) 2017/238 (Cosmetics Regulation) = Amendment of Annex VI regarding the use of Benzophenone-3.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0238>

• (EU) 2015/1298 = COMMISSION REGULATION (EU) 2015/1298 of 28 July 2015 amending Annexes II and VI to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1298&from=LV>

• (EU) 2013/674 = Guidelines on Annex I to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Guidelines on the Cosmetic Products Safety Report).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013D0674>

• (EU) 655/2013 = Common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655>

• (EU) 1004/2014 = Amending Annex V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Parabens).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014R1004>

• (EU) 1003/2014 = Amending Annex V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (MCI-MI).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32014R1003>

• (EU) 866/2014 = Corrigendum to Commission Regulation (EU) N° 866.2014 amending Annexes III, V and VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and the Council on cosmetic products (alkyl (C16, C18, C22) trimethylammonium chloride, citric acid (and) silver citrate, ETH-50 (nano)).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0866>

• (EU) 358/2014 = Amending annexes II and V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (parabens & triclosan).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.107.01.0005.01.ENG

• (EU) 1197/2013 = Amending Annex III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (hair and eyelash dyes).

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:315:0034:0066:EN:PDF>

• (EU) 658/2013 = Amending Annexes II and III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (hair dye products).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32013R0658>

• (EU) 658/2013 = Amending Annex III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Polidocanol).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32013R0658>

• (EU) 344/2013 = Amending Annexes II, III, V and VI to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0344>

4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

4.1. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS

Um produto cosmético somente poderá ingressar na UE após a sua notificação no portal CPNP pela pessoa responsável.

Uma das principais vantagens de se notificar produtos cosméticos na União Europeia é a possibilidade de separar a atividade técnico-regulatória das atividades de importação e comercialização. Para exportadores isso permite, ao invés de notificar os produtos em nome de determinado importador, designar um contato técnico europeu único – chamado de “Pessoa Responsável” – cujo papel é o de centralizar os processos regulatórios para acesso ao mercado e garantir o cumprimento de todas as obrigações previstas no Regulamento (CE) 1223/2009.

Essa “Pessoa Responsável” pode ser uma pessoa física ou jurídica, própria ou teceirizada, que tenha o conhecimento e os recursos necessários para garantir a regularidade do produto cosmético frente ao Regulamento Europeu, para realizar a notificação do produto cosmético em seu nome e para manter o registro de toda a documentação técnica do produto, dos importadores autorizados e de cosmetovigilância.

Ao se designar uma “Pessoa Responsável” independente em relação aos importadores, o exportador brasileiro estaria apto a comercializar os seus produtos cosméticos nos 28 Estados Membros da União Europeia e ainda nos estados da EFTA – Islândia, Noruega e Liechtenstein – sem que os importadores europeus tivessem qualquer participação ou interferência direta sobre essa transação. A utilização do serviço de “Pessoa Responsável” permite, portanto, com um único registro na comunidade dispor do número de importadores que a sua estratégia comercial considerar conveniente.

Na Alemanha os cosméticos devem ser notificados antes da importação nas autoridades competentes dos estados federativos. No link a seguir é possível identificar a autoridade local para a notificação nos estados da Alemanha:

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucherprodukte/Kosmetik/kosmetik_behoerden_5d.html?nn=1613350

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=usmaf

Na Itália, os cosméticos também necessitam de uma autorização governamental prévia à importação somente na primeira vez que serão importados. Para essa autorização é necessário enviar o Product Information File e a notificação no CPNP para o USMAF (Escritórios de saúde marítimos, aéreos e fronteiriços). Essa autorização pode levar até 30 dias para ser emitida e chama-se Nulla Osta.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3111_listaFile_itemName_12_file.pdf

O procedimento operacional de Nº 12 descreve a solicitação da Nulla Osta para cosméticos e tem como base o Regulamento EC 1223/2009.

<https://www.adm.gov.it/portale/-/atto-emesso-quot-autorizzazioni-nulla-osta-per-l-acute-importazione-di-prodotti-cosmetici-quot->

<http://www.beautynewsfromtheworld.com/importazione-ed-esportazione-cosmetici/>

4.2. REQUISITOS PÓS-IMPORTAÇÃO

Após o início da comercialização de cosméticos importados, de modo a garantir que os produtos não representam risco para a saúde do consumidor, a autoridade nacional de cada país passa a fiscalizá-los.

Os escritórios locais de fiscalização podem analisar amostras para verificar se estão em conformidade com os requisitos legais e realizam análises químicas, se necessário. Cerca de 1/3 dos produtos cosméticos que estejam presentes no mercado são avaliados todo ano.

5. REGISTRO SANITÁRIO

5.1. COSMÉTICOS

PRODUCT INFORMATION FILE (PIF)

O Formulário de Informações do Produto (PIF) é a compilação obrigatória da documentação técnica necessária para que cada produto cosmético possa ser notificado na União Europeia. De acordo com o Regulamento (CE) Nº 1223/2009, os elementos do PIF incluem, mas não estão limitados a:

- **PARTE A: Informações sobre Segurança Cosmética do Produto;**
- Fórmula quali-quantitativa do produto cosmético;
- Ingredientes identificados nas nomenclaturas: INCI, IUPAC, DCI, no EINECS, no CAS;

- Corantes identificados pelo número de referência do Color Index;
- As substâncias de origem animal indicadas pelo nome do material e as de origem vegetal, designadas pela sua denominação científica;
- Especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto cosmético acabado;
- Método de fabricação, segundo as Boas Práticas de Fabricação, devendo o responsável pela fabricação ou pela primeira importação possuir um nível de qualificação profissional adequado;
- Nome e endereço das pessoas qualificadas responsáveis pela avaliação referida no item anterior, que devem possuir uma formação superior mínima de três anos no domínio das ciências farmacêuticas, da toxicologia, da dermatologia, da medicina ou de disciplina análoga, de acordo com o disposto na legislação relativa ao reconhecimento de títulos, certificados e diplomas;
- Dados existentes em matéria de reações adversas para a saúde humana resultantes da utilização do produto cosmético;
- Provas dos efeitos reivindicados para o produto cosmético, quando a natureza do efeito ou do produto cosmético o justifiquem;
- Dados relativos aos ensaios realizados pelo fabricante, os seus agentes ou os seus fornecedores e relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes, incluindo os ensaios em animais efetuados antes de 11 de Setembro de 2004, se for o caso. Produtos acabados ou matérias-primas testadas em animais após essa data não podem ser comercializados na Europa.
<https://webgate.ec.europa.eu/cpnsp>
- PARTE B: Relatório de avaliação da segurança dos produtos cosméticos que, por mandamento do artigo 10 do regulamento (CE) N° 1223/2009, deve ser assinado por uma pessoa que possua um diploma ou outra prova formal de habilitação adquirida com a conclusão de um curso universitário teórico e prático, em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante, ou de um curso reconhecido como equivalente por um Estado Membro:
- Avaliação da segurança para a saúde humana do produto cosmético acabado, devendo o fabricante, nessa avaliação, ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição e, em especial, as características de exposição específicas das áreas em que o produto cosmético venha a ser utilizado ou da população a que se destina, procedendo a avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de 3 anos ou destinados exclusivamente à higiene íntima externa;
- Descrição do Produto;
- Método de fabricação;
- Evidência de conformidade com boas práticas de fabricação (GMP);
- Teste de eficácia dos apelos declarados;
- Dados sobre Testes em animais;
- Arte da Rotulagem;
- Dados sobre efeitos indesejáveis graves.

COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION PORTAL (CPNP)

O portal de notificação de produtos cosméticos CPNP é um sistema online criado para a implementação do Regulamento (EC) N° 1223/2009 sobre produtos cosméticos. De acordo com o artigo 13 desse regulamento, na notificação ao CPNP as Pessoas Responsáveis devem apresentar informações sobre os produtos que forem colocados no mercado europeu. Tais informações são disponibilizadas eletronicamente apenas para as autoridades competentes, para os centros de toxicologia e para distribuidores de produtos cosméticos cadastrados.

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/21862/attachments/1/translations>

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13129/attachments/1/translations>

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_en.pdf



As informações solicitadas no momento da notificação no CPNP incluem, mas não estão limitadas a:

- Categoria de produto + Nome (s) que permita a identificação específica;
- Nome e endereço da pessoa responsável onde o PIF é facilmente acessível;
- País de origem (para produtos importados);
- Primeiro Estado Membro em que o produto será colocado no mercado pela primeira vez;
- Presença de Nanomateriais;
- Presença de substâncias CMR 1A/1B;
- Fórmula;
- Arte/Rotulagem.

Em conclusão, para as autoridades, a notificação de um produto cosmético no CPNP indica que:

- Uma Pessoa Responsável foi designada para o produto;
- Um profissional da saúde habilitado realizou e assinou o Relatório de Segurança do produto cosmético;
- A PIF contém todas as evidências de conformidade;
- O produto está pronto, a partir de pontos de vista de conformidade, para ser colocado no mercado europeu.

A notificação centralizada prevista no novo Regulamento se encontra disponível no portal de notificação de produtos cosméticos (CPNP), disponibilizado pela Comissão Europeia.
<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp>

6. LISTAS DE INGREDIENTES

O regulamento (CE) 1223/2009 contém listas restritivas e negativas de substâncias em produtos cosméticos, indicando que para garantir a segurança dos produtos, as substâncias que constarem na lista negativa só poderão estar presentes em quantidades vestigiais, sempre que isso for tecnologicamente inevitável pelos processos de fabricação e desde que mesmo assim o produto seja seguro.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf

6.1. LISTAS RESTRITIVAS E NEGATIVAS

Os anexos do Regulamento (CE) 1223/2009 originalmente publicados, que indicam as substâncias permitidas, restritas ou proibidas em produtos cosméticos, podem não estar atualizados. Por isso, é imprescindível que a consulta seja feita através dos links disponíveis abaixo:

I LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=II&search

II LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS NÃO DEVEM CONTER EXCETO SUJEITO ÀS RESTRIÇÕES PREVISTAS

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=III&search

III LISTA DE COLORANTES PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

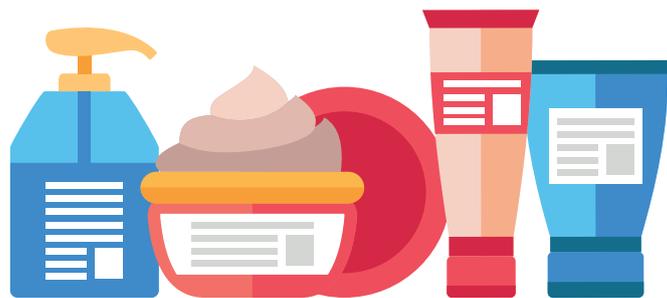
http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=IV&search

IV LISTA DOS PRESERVATIVOS PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=V&search

V LISTA DE FILTROS UV PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=VI&search



6.2. DERIVADOS BOVINOS

ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA - BSE

O Regulamento (EC) Nº 1774/2002 que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano e substâncias delas derivadas, estipula em seus artigos 4º e 5º que não devem conter substâncias de origem animal classificadas como materiais das Categoria de Risco 1 ou 2 como precaução contra transmissão da Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE).

6.3. ÁLCOOL

Ambos, álcool etílico desnaturado e álcool etílico não desnaturado aparecem no Banco de Dados de Ingredientes Cosing sem qualquer restrição de uso como matéria-prima para a fabricação de cosméticos.

6.4. NANOMATERIAIS

Para os produtos cosméticos, o nanomaterial é definido como uma substância insolúvel ou biopersistente fabricada intencionalmente, com uma ou mais dimensões externas ou uma estrutura interna na escala de 1 a 100 nm.

As Pessoas Responsáveis são obrigadas a especificar, durante a notificação do produto, se o cosmético contém nanomateriais, além de declarar os dados conhecidos da sua segurança para o consumidor sob as condições de exposição previsíveis.

A notificação do produto que contém nanomateriais deve ser feita 6 meses antes da sua colocação no mercado - Artigo 16(3) - e, se a Comissão Europeia tiver preocupações quanto à segurança de um nanomaterial, poderá solicitar ao Comitê Científico sobre Segurança do Consumidor (SCCS) que realize uma avaliação de risco.

Certos grupos de substâncias, isto é, corantes, conservantes e filtros UV que são nanomateriais, devem ser autorizados pela Comissão Europeia antes da sua utilização em produtos cosméticos. Uma opinião do SCCS, que revisa dados toxicológicos submetidos, precede esta autorização. São exemplos de filtros UV (nano) autorizados: dióxido de titânio, óxido de zinco e tris-bifenil triazina.

Os nanomateriais devem ser rotulados na lista de ingredientes com a palavra (nano) entre parênteses seguindo o nome da substância.

<http://ec.europa.eu/docsroom/documents/24521>

6.5. OUTRAS RESTRIÇÕES

SUBSTÂNCIAS CMR

A legislação dispõe sobre a utilização de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) em produtos cosméticos.

Em geral, o uso de substâncias CMR é proibido. O artigo 15 do Regulamento (EC) 1223/2009 proíbe a utilização em produtos cosméticos das substâncias CMR listadas nas categorias 1A, 1B ou 2 da Parte 3 do Anexo IV do Regulamento (CE) 1272/2008.

O mesmo artigo cita casos de exceção à regra, nos quais a segurança das substâncias deve ser avaliada tendo em conta a exposição de todas as fontes - produtos cosméticos, produtos químicos, alimentos, medicamentos - de acordo com uma abordagem abrangente.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20101201&locale=en>

METAIS PESADOS

De acordo com o artigo 17 do Regulamento N° 1223/2009 a presença acidental de metais pesados só é permitida em produtos cosméticos se a sua presença for tecnicamente inevitável de acordo com as boas práticas de fabricação.

Na Alemanha, o BVL - Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar coordena um programa de monitoramento de produtos para controle de substâncias indesejáveis em alimentos, bens de consumo e produtos cosméticos. Os metais pesados foram avaliados e níveis seguros e evitáveis destes ingredientes foram determinados para cosméticos e cremes dentais, de acordo com a tabela a seguir:

Elemento	Cosméticos em geral (mg/kg)	Cremes dentais (mg/kg)
Chumbo (Pb)	2,0*	0,5
Cádmio (Cd)	0,1	0,1
Mercúrio (Hg)	0,1	0,1
Arsênio (As)	0,5**	0,5
Antimônio (Sb)	0,5	0,5

*Para produtos de maquiagem, como pós, blushes, sombras, delineadores e maquiagens de fantasia é permitido até 5 mg/kg de Chumbo (Pb)

**Para maquiagens de fantasia é permitido até 2,5 mg/kg de Antimônio (Sb)

A recomendação é que os fabricantes façam esforços para reduzi-los ainda mais, através de uma seleção responsável de matérias-primas e boas práticas de fabricação, de forma a proteger a saúde do consumidor.

https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/04_Fachmeldungen/2016/2016_07_11_vermeidbare_Gehalte_Schwermetallen.html?nn=1611542
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00003-016-1044-2>

7. ROTULAGEM

7.1. REQUISITOS GERAIS

A rotulagem incluída na embalagem primária e a na embalagem secundária de um produto cosmético deve refletir o Formulário Informações do Produto (PIF) em poder da Pessoa Responsável. Portanto, ela só pode ser completamente definida depois que o arquivo de informações do produto foi compilado e revisado pela Pessoa Responsável.

O rótulo de cosméticos deve conter as seguintes informações:

NOME COMERCIAL COMPLETO

Inscrição do nome da marca e do nome comercial do produto.

FUNÇÃO DO PRODUTO

A função do produto é o nome comumente utilizado para descrever a sua finalidade. A função não é necessária quando a sua apresentação mostra de forma clara e óbvia a sua função. Esse texto deve ser traduzido para o idioma dos países onde o produto será comercializado.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO

Quando impossível, por razões práticas, que as precauções de uso apareçam na embalagem primária do produto, elas podem ser mencionadas somente na embalagem secundária, com a inserção do símbolo de Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) na embalagem primária. Esse texto deve ser traduzido para o idioma dos países onde o produto será comercializado.

LISTA DE INGREDIENTES

A lista de ingredientes deve ser precedida da palavra *Ingredients* e combinar perfeitamente com os dados mencionados na PIF, mencionando todos os contidos no produto em ordem decrescente de concentração absoluta, com a denominação INCI de cada ingrediente, incluindo alergênicos e corantes em color index (CI).

No caso de embalagens pequenas que não permitam a impressão da lista de ingredientes na embalagem primária ou secundária, é permitida a indicação do símbolo de Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) para indicar a inserção de folheto informativo ou a fixação de cinta ao produto nas quais constarão todos os ingredientes contidos no produto.

Contudo, não devem ser consideradas como ingredientes as impurezas das matérias-primas utilizadas e as substâncias subsidiárias utilizadas na produção da mistura, mas não presentes no produto final.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf

Outras regras importantes para a lista de ingredientes são:

- Perfumes e composições aromáticas e suas matérias-primas devem ser referidas pelos termos "Parfum" ou "Aroma".
- Ingredientes em concentrações inferiores a 1% podem ser listados em qualquer ordem após aqueles em concentrações acima de 1%.
- Além disso, a presença de substâncias cuja menção é exigida na coluna "Outros" no Anexo III, deve ser indicada na lista de ingredientes.



- Todos os nanomateriais devem ser claramente indicados pela palavra (nano) entre parênteses ao lado do nome desses ingredientes.
- Corantes que não são destinados a colorir o cabelo podem ser listados em qualquer ordem após os outros ingredientes cosméticos.
- Para produtos cosméticos decorativos comercializados em vários tons de cor, todos os corantes podem ser listados adicionando a expressão "pode conter" ou o símbolo '+/-'. A nomenclatura CI (Color Index) deve ser utilizada, quando aplicável.

A lista atualizada de ingredientes cosméticos está compilada na base de dados da comissão europeia Cosmetic Ingredients & Substances (CosIng). A base de dados apresenta informações dos ingredientes com seus nomes INCI, nome IUPAC, identificação no CAS, EINECS/ELINCS, funções e restrições de ingredientes controlados.

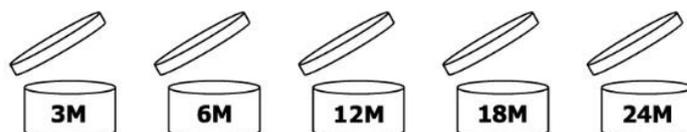
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

DATA DE VALIDADE

A validade de cosméticos na UE pode ser expressa em termos de Durabilidade Mínima (validade a partir da fabricação) ou de Period After Opening - PAO (validade a partir da abertura).

Quando a validade do produto for inferior a 30 meses a partir da data de fabricação, utiliza-se a Durabilidade Mínima, expressa na forma de data de validade "EXP DATE: DD / MM / AAAA", devendo constar no rótulo o Símbolo da Ampulheta para alertar o consumidor sobre a existência de uma data de validade.

Quando a validade do produto for superior a 30 meses a partir da data de fabricação, deve ser utilizado o símbolo PAO e um número indicando a quantidade dos meses ou dos dias de validade do produto após a abertura do frasco.



De acordo com o guia da Comissão Europeia, há três situações que dispensam a apresentação do PAO:

- Produtos em dose única;
- Produtos cujo tipo de embalagem impeça ou limite o contato do conteúdo com o meio exterior, como por exemplo os aerossóis;
- Produtos de composição comprovadamente estável que não oferecem risco de causar dano ao consumidor dentro das condições normais de comercialização e utilização.

NOME E ENDEREÇO DA "PESSOA RESPONSÁVEL"

O nome da empresa poderá ser abreviado desde que não impeça a identificação da mesma.

NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE

O nome e o endereço do fabricante do produto.

NÚMERO DO LOTE

O número do lote de produção deve constar nas embalagens primária e secundária. Porém, quando impossível por razões práticas, pode constar apenas na embalagem secundária.

PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO

Sempre que o produto cosmético for fabricado fora do bloco da União Europeia, a origem do produto deverá ser identificada com a frase "Made in _____".

CONTEÚDO NOMINAL

Deve constar na embalagem primária o conteúdo nominal calculado no momento do envase, dado pelo peso ou pelo volume, calculado no Sistema Internacional de pesos e medidas.

Para os produtos cosméticos pré-embalados que são comercializados por conjunto de unidades e para aqueles cuja indicação de peso ou volume não é significativa, é dispensada a indicação do conteúdo nominal, desde que:

- A embalagem contenha menos de 5 gramas ou 5 mililitros;
- A apresentação seja exclusiva para amostra grátis;
- O número de unidades seja indicado na embalagem;
- O número de unidades seja facilmente visível da parte externa da embalagem;
- O produto cosmético seja habitualmente comercializado por unidade.

As menções obrigatórias na rotulagem dos produtos cosméticos devem ser escritas em caracteres indelévels, facilmente visíveis, legíveis e redigidas em termos corretos, não podendo qualquer das menções obrigatórias ser dissimulada, encoberta ou separada por outras menções ou imagens.

7.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS E ADVERTÊNCIAS

Frases de advertência são requeridas para produtos de acordo com os ingredientes que possuem. Para cada ingrediente, pode haver uma advertência diferente e todas elas devem constar na rotulagem. Qualquer advertência deve estar nas embalagens primária e secundária no idioma onde o produto será comercializado.

PROTETOR SOLAR

A eficácia dos protetores solares e a forma como essa eficácia será divulgada é uma questão importante que levou à revisão e padronização da rotulagem de filtros UV na Europa a fim de ajudar o consumidor a comparar e escolher o produto certo para uma determinada exposição e tipo de pele.

A 2006/647/CE apresenta exemplos de reivindicações que não devem ser feitas em relação a produtos protetores solares, precauções que devem ser feitas e instruções de uso que devem ser recomendadas para algumas das características reivindicadas.

Não devem ser utilizados apelos em relação aos produtos de filtro solar que indiquem: (2006/647/EC, ponto 5)

- 100% de proteção contra a radiação UV (termos como sunblock, sunblocker, ou proteção total);
- Não ser necessário reaplicar o produto em nenhuma circunstância (como proteção para o dia inteiro).

Advertências obrigatórias que devem ser observadas: (2006/647/EC, ponto 6)

- Não fique muito tempo ao sol, mesmo enquanto usa um produto protetor solar;
- Mantenha bebês e crianças pequenas fora da luz solar direta;
- A exposição excessiva ao sol é uma séria ameaça para a saúde.

Instruções de uso recomendadas para a eficácia dos produtos (2006/647/EC - Ponto: 7, 8)

- Indicar a aplicação do protetor solar antes da exposição;
- Instruir sobre a reaplicação frequente para manter a proteção, especialmente depois de transpirar, nadar ou utilizar toalha;
- Instrução para a aplicação de quantidade suficiente sobre a pele para atingir a eficácia reivindicada;

- Indicar a quantidade necessária através de um pictograma, ilustração ou dispositivo de medição;
- Explicar o risco envolvido na aplicação de uma quantidade reduzida.

Os princípios recomendados para medir o grau de proteção são mencionados nos pontos 9 e 10 da 2006/647/CE. De acordo com a norma, os apelos que indicarem proteção UVB e UVA devem oferecer proteção igual ou superior aos níveis abaixo:



- Fator de proteção solar UVB de pelo menos 6;
- Fator de proteção solar UVA equivalente a pelo menos 1/3 do fator de proteção solar UVB;
- Comprimento de onda crítico de 370 nm.

Labelled category	Labelled sun protection factor	Measured sum protection factor (measured in accordance with the principles recommended in point 10 (a))	Recommended minimum UVA protection factor (measured in accordance with principles recommended in point 10 (b))	Recommended minimum critical wavelength (measured in accordance with principles recommended in point 10 (c))
'Low protection'	'6'	6-9,9	1/3 of labelled sun protection factor	370nm
	'10'	10-14,9		
'Medium protection'	'15'	15-19,9		
	'20'	20-24,9		
'High protection'	'25'	25-29,9		
	'30'	30-49,9		
'Very high protection'	'50'	50-59,9		
	'50+'	60≤		

Critérios a seguir para as a utilização de apelos: (2006/647/CE - Pontos: 11, 12, 13, 14)

- Devem ser simples, inequívocos, significativos e baseados em critérios padronizados e reprodutíveis;
- A eficácia dos protetores solares deve ser indicada no rótulo por referência a categorias como "baixo", "médio", "alto" e "muito alto";
- Cada categoria deve ser equivalente a um grau de proteção padronizado contra proteção UVA e UVB.

Seguindo a Recomendação da CE, a Cosmetics Europe, The Personal Care Association, recomenda indicar nos rótulos as letras "UVA", impressas em forma circular simples. O diâmetro do logotipo não deve exceder a altura do número SPF.

Os apelos em protetores solares podem levar a sérios efeitos indesejáveis se não forem verdadeiros e não respeitarem os critérios dos pontos 11, 12, 13 e 14 da 2006/647/CE. Cabe aos fabricantes e à Pessoa Responsável na Europa garantir a segurança dos produtos cosméticos para o consumidor.

AEROSSÓIS

A normativa (EC) N° 1272/2008 aborda as obrigações gerais de classificação, rotulagem e embalagem especiais para aerossóis e produtos inflamáveis, de acordo com as substâncias contidas na embalagem. Essa normativa cria a harmonização técnica a nível europeu para atingir dois objetivos principais:

- **Garantir que os produtos, no âmbito da diretiva, sejam seguros para os consumidores e outros usuários em relação aos perigos relacionados à pressão e, quando apropriado, à inflamabilidade e à inalação.**
- **Garantir a livre circulação dos produtos aerossóis em toda a UE.**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:pt:PDF>
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10537>
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/23181>

A diretiva define os dispensadores de aerossóis como:

"Os aerossóis, ou seja, os geradores de aerossóis são recipientes não recarregáveis de metal, vidro ou plástico, que contêm um gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, sob pressão, com ou sem líquido, pasta ou pó, equipados com um dispositivo de escape que permite a expulsão do seu conteúdo sob a forma de partículas sólidas ou líquidas em suspensão num gás, sob a forma de espuma, pasta ou pó, ou no estado líquido ou gasoso".

As substâncias ou misturas classificadas como perigosas contidas em embalagens devem ter um rótulo com os seguintes elementos:

- **Nome, endereço e número de telefone do fabricante ou da Pessoa Responsável;**
- **A quantidade nominal do produto;**
- **Identificadores do produto especificados no artigo 18;**
- **Havendo identificadores para substâncias específicas, incluir os respectivos pictogramas de perigo em conformidade com o artigo 19;**
- **Havendo pictogramas para substâncias específicas, incluir palavras-sinal em conformidade com o artigo 20;**
- **Havendo palavras-sinal, incluir advertências de perigo em conformidade com o artigo 21;**
- **Havendo advertências, incluir as recomendações de prudência adequadas em conformidade com o artigo 22;**
- **Havendo recomendações de prudência, incluir uma seção de informação suplementar em conformidade com o artigo 25.**

O rótulo deve ser redigido na língua oficial do país em que o produto seja colocado no mercado. Para acessar todos os identificadores, pictogramas e advertências, consultar os anexos da normativa.



8. OUTROS REQUISITOS

8.1. APELOS DE MARKETING

A Comissão Europeia estabeleceu critérios comuns para os apelos que podem ser utilizados em produtos cosméticos (instituído pelo Regulamento (UE) Nº 655/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013, conforme estabelecido no artigo 20, Nº 2, do regulamento Nº 1223/2009)

Esses critérios são

- cumprimento das regras,
- veracidade,
- suporte comprobatório,
- honestidade,
- exatidão,
- decisões informadas.

Os apelos relativos aos produtos cosméticos incluem uma série de informações, indicações e adjetivos que aparecem no rótulo ou no material publicitário dos produtos, que servem principalmente para definir um produto cosmético e para informar os usuários finais sobre as características, qualidades e efeitos atribuídos ao cosmético.

O principal objetivo da adoção de critérios comuns é garantir um elevado nível de proteção para os utilizadores finais, em especial de alegações enganosas sobre produtos cosméticos. É importante garantir que as informações fornecidas por essas declarações sejam úteis, compreensíveis e confiáveis, permitindo que tomem decisões informadas e escolham os produtos que melhor atendam às suas necessidades e expectativas.

Com referência à legislação específica do setor cosmético, o Artigo 20 do Regulamento Nº 1223/2009 proíbe o uso de palavras, nomes, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, que atribuem aos cosméticos características distintas daquelas típicas dos cosméticos, conforme definição do item 3.1 deste manual. Dessa forma, a apresentação e o nome de produtos cosméticos não deve levar os consumidores a confundir produtos para cosméticos e higiene pessoal com medicamentos, ou seja, não podem ter reivindicações de atividades terapêuticas.

Na Itália, a publicidade de produtos cosméticos deve cumprir as disposições estabelecidas no Código do Consumidor, previstos na Lei Nº 229 de 2003 e aprovados pelo Decreto Legislativo Nº 206 de 2005, que reconheceu, entre os direitos fundamentais dos consumidores, uma informação adequada e uma publicidade correta. O

Código do Consumidor estabelece ainda que a segurança, a composição e a qualidade dos produtos devem ser comunicadas de forma clara "para garantir a conscientização dos consumidores".

O Código proíbe a publicidade enganosa, entendida como qualquer forma de publicidade que possa induzir em erro os consumidores, condicionando suas escolhas a declarações, apresentações e imagens falsas ou ambíguas do produto em relação a características e efeitos.

TESTES EM ANIMAIS

Conforme o Regulamento Nº 1223/2009 um produto cosmético só pode indicar na embalagem ou em qualquer documento que não foram efetuados ensaios com animais, se o fabricante e os seus fornecedores não tiverem efetuado ou encomendado ensaios em animais do produto cosmético acabado ou do seu protótipo, ou de qualquer um dos ingredientes nele contidos, nem tiverem utilizado ingredientes ensaiados em animais por terceiros para o desenvolvimento de novos produtos cosméticos.

IMITAÇÕES PERIGOSAS

Ainda, de acordo com o mesmo regulamento, consideram-se imitações perigosas as apresentações de cosméticos que se assemelhem à de alimentos, em especial à sua forma, odor, cor, embalagem, rotulagem, volume ou dimensões. Tal semelhança poderá pôr em risco a saúde e a segurança dos consumidores devido à confusão com gêneros alimentícios e, por isso, é proibida.

8.2. FORMATOS PEQUENOS

A declaração do conteúdo nominal, indicado em peso ou volume, não é requerida para as embalagens contendo menos de 5 g ou menos de 5 ml, para as amostras gratuitas e para as doses individuais. Todos os outros requisitos de embalagens devem ser atendidos. As advertências, indicações de uso e lista de ingredientes podem aparecer em um folheto anexo, fita ou cartão. Neste caso o rótulo deve conter o símbolo de Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) para indicar que há informações adicionais às que estão na embalagem.

8.3. REQUISITOS AMBIENTAIS

PRO EUROPE

A Organização de Recuperação de Embalagens Europe (PRO EUROPE) é a organização para o sistema europeu de reciclagem de resíduos de embalagens que utiliza principalmente a marca comercial Green Dot como símbolo de financiamento. Em seu papel principal, a PRO EUROPE é o licenciador geral da marca comercial Green Dot.

<http://www.pro-e.org/>

GREEN DOT

Green Dot evoluiu para um conceito comprovado em muitos países como a implementação da Responsabilidade do Produtor. Os países que utilizam o Green Dot são: Áustria, Bélgica, Bósnia-Herzegovina, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estônia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Israel, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Macedônia, Noruega, Polônia, Portugal, Romênia, Sérvia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia e Turquia.

Além disso, a PRO EUROPE concluiu acordos de cooperação com sistemas similares no Reino Unido (VALPAK) e Canadá (The Green Dot North America). VALPAK e The Green Dot North America estão cuidando o Green Dot no Reino Unido e a região do NAFTA para garantir que todos os licenciados do Green Dot possam usar embalagens rotuladas sem problemas em todo o mundo.

Os sistemas Green Dot contribuem para a implementação da responsabilidade do produtor sobre as embalagens que disponibiliza no mercado. O símbolo Green Dot na embalagem significa que, para essas embalagens, uma contribuição financeira foi paga a uma organização nacional de recuperação qualificada, criada de acordo com os princípios definidos na Diretiva da UE 94/62 sobre embalagens e resíduos de embalagens.

Produtos cosméticos exportados para países membros da União Europeia devem cumprir com os requisitos relativos à gestão de resíduos de embalagem determinados pela Diretiva Nº 94/62/CE – cujo princípio orientador consiste na harmonização das disposições dos estados membros relativas à gestão de embalagens e resíduos de embalagens.

Assim, os importadores devem ter um contrato com a Sociedade Green Dot e as embalagens de cosméticos devem obrigatoriamente apresentar o símbolo Green Dot. No caso de produtos cosméticos para a exportação, se ficar acordado que o símbolo será colocado na embalagem pela empresa exportadora, a empresa deverá solicitar ao importador que lhe envie uma cópia da associação ao Green Dot e as orientações para inclusão do símbolo na embalagem. A colocação do símbolo na embalagem, sem existência de contrato é passível de ação punitiva e de aplicação de multa. Embora se trate de uma legislação europeia e o símbolo seja aceito em toda União Europeia, terá que existir um contrato com a empresa local responsável pelo serviço.

<http://www.pro-e.org/files/Guidelines-for-on-pack-usage-of-the-trademark.pdf>



Na Alemanha, essa empresa é a DerGrünePunkt.

<https://www.pro-e.org/country/1004/germany>
<https://www.gruener-punkt.de/en.html>

Na Espanha, essa empresa é a Ecoembes.

<https://www.pro-e.org/country/1012/spain>

Na França, essa empresa é a Citeo.

<https://www.pro-e.org/country/1003/france>
<https://www.citeo.com/>

A Itália não é membro do Pro-Europe Green Dot. Dessa forma, não é necessário utilizar esse símbolo nas rotulagens e se associar à instituição de logística reversa de embalagens se a intenção é comercializar somente na Itália.

Todas as embalagens de produtos que contenham o símbolo Green Dot com duas setas em sentidos opostos, muito similar ao comum símbolo de reciclagem (este com três setas), não indica que a embalagem seja reciclável, mas sim que a empresa embaladora repassou a responsabilidade da gestão e da reciclagem da embalagem a uma sociedade Green Dot. Essas empresas pagam uma determinada quantia às associações de cada país onde o produto circula, afiliadas ao Pro-Europe, para fomentar os custos de gestão da reciclagem das embalagens.

ECOLABEL

Em dezembro de 2014, a Comissão Europeia publicou os critérios exigidos para atribuir o rótulo ecológico para produtos de cosméticos com enxágue. Este documento estabelece as bases e as normas europeias para garantir que os mesmos critérios sejam respeitados em todos os Estados Membros em relação aos chamados cosméticos ecológicos.

O rótulo ecológico da UE ajuda os cidadãos a identificarem produtos que têm um impacto ambiental reduzido ao longo de seu ciclo de vida, desde a extração de matéria-prima até a produção, uso e disposição. Reconhecido em toda a Europa, o rótulo ecológico da UE é um rótulo voluntário que promove a excelência ambiental que pode ser encontrada em produtos de limpeza, detergentes, equipamentos eletrônicos, roupas, cosméticos e uma ampla variedade de bens de consumo.

O logotipo da etiqueta Ecolabel da UE em sabões, shampoos e condicionadores de cabelos significa que:

- O produto atende limites rigorosos ao uso de substâncias perigosas.
- O produto tem um impacto menor no ambiente aquático.
- O produto estabelece padrões elevados de biodegradabilidade.
- O produto limita os resíduos de embalagens.
- O produto tem um alto nível de desempenho.

Conforme estabelecido no anexo do documento, aspectos como toxicidade para organismos aquáticos, biodegradabilidade, ingredientes restritos, fontes sustentáveis de óleo de palma e embalagens serão levados em consideração, entre outros.

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/index_en.htm



8.4. REQUISITOS DE EMBALAGEM

COMPOSIÇÃO DA EMBALAGEM

O Regulamento Cosmético (CE) Nº 1223/2009 introduziu a obrigação de os fabricantes fazerem constar nas informações de segurança do produto a eventual presença de impurezas no material da sua embalagem. Essa obrigação deriva do artigo 3º do Regulamento Cosmético da EU, que estabelece:

"Um produto cosmético disponibilizado no mercado deve ser seguro para a saúde humana".

Mais especificamente, para a indústria de embalagens, o artigo 17 do Capítulo IV especifica que:

"... É permitida a presença não intencional de uma pequena quantidade de uma substância proibida, decorrente de impurezas de ingredientes naturais ou sintéticos, do processo de fabricação, do armazenamento e da migração de embalagens, que é tecnicamente inevitável em boas práticas de fabricação, desde que tal presença esteja em conformidade com o artigo 3º".

Os assessores de segurança que conduzem cada relatório de segurança de produtos cosméticos devem reunir uma ampla gama de dados, dos fornecedores de embalagens e dos fabricantes, para fazer uma avaliação quanto ao risco potencial de migração de impurezas das embalagens para o produto, de acordo com as diretrizes do Anexo 1 do Regulamento Cosmético (CE) N° 1223/2009. Esse estudo deve conter informações importantes, conforme listado abaixo:

- Os dados dos fornecedores são preferidos para a análise de impurezas que podem existir, sua quantidade e potencial de migração.
- Exame das matérias-primas e das impurezas, teste de desafio que demonstrem os resultados primários da interação entre o produto e a embalagem, respondendo às principais questões:
 - Qual é o potencial de migração quando o produto está em contato com a embalagem primária?
 - Qual é o impacto potencial sobre a qualidade e eficácia do produto?
- Para garantir o cumprimento do Capítulo IV, Artigo 17 do Regulamento Cosmético (CE) N° 1223/2009, as empresas que operam na indústria de cosméticos devem considerar fornecer as seguintes informações sobre embalagens para o estudo de segurança do produto:
 - Certificado de qualidade e relatórios de ensaios de acordo com o Regulamento (CE) N° 1935/2004 sobre Materiais de Contato com Alimentos;
 - Declaração/certificado de conformidade de acordo com o anexo IV do Regulamento (UE) N° 10/2011 (materiais plásticos e artigos). Esta recomendação baseia-se no pressuposto de que, se a embalagem for segura para alimentação, também deve ser segura para produtos cosméticos.
 - Composição, através da especificação/dados técnicos para cada matéria-prima, com base no conhecimento do processo de fabricação da matéria-prima (origem da substância, processo de produção, via de síntese, processo de extração, solvente utilizado, etc.); e através de uma análise física e química de possíveis impurezas em matérias-primas e, se necessário, no produto final (por exemplo, nitrosaminas).
 - Declaração/certificado e relatório de ensaio do SVHC (Substâncias de muito alta preocupação) para cumprir o regulamento REACH (embalagem considerada um artigo no âmbito do REACH).
- É responsabilidade dos avaliadores confirmar o risco representado pelos materiais de embalagem com base nas informações fornecidas pelo cliente e toda a sua cadeia de suprimentos (fornecedores, fabricantes, importadores). O avaliador de segurança deve ter certeza de que, com base nas informações acima, a embalagem é adequada. Se houver dúvidas, eles podem solicitar mais detalhes, tais como:
 - Composição química adicional (polímero e monômero residual, impurezas na embalagem, etc.);
 - Dados de migração específicos baseados no tipo de embalagem (PE, PET, PP, vidro, aço inoxidável, borracha/silício, etc.), ou no tipo de formulação (óleo, à base de água, alcoólica, etc.);
 - Análise SVHC direcionada;
- É necessária uma cooperação estreita ao longo da cadeia de fornecimento para garantir que dados precisos do produto estejam disponíveis no momento certo e no lugar certo.

9. DOSSIÊ DE DOCUMENTOS

CERTIFICADO DE LIVRE VENDA

O Regulamento Cosmético (CE) Nº 1223/2009 introduziu a obrigação de os fabricantes fazerem constar nas informações de segurança do produto a eventual presença de impurezas no material da sua embalagem. Essa obrigação deriva do artigo 3º do Regulamento Cosmético da EU, que estabelece:

ARTE DA ROTULAGEM

Arte da rotulagem com aplicação das traduções no idioma do país para onde o produto se destina. No caso de etiqueta, deve ser apontado no rótulo o local onde ela será aplicada.

FÓRMULA QUALI-QUANTI

Ingredientes expressos em INCI Name e Color Index para corantes, com função e concentrações dentro dos limites permitidos, descritos em ordem decrescente de concentração absoluta.

TESTE DE EFICÁCIA

Existem várias Diretivas Europeias sobre métodos de análises de produtos cosméticos, mas tais Diretivas somente são requeridas para o controle oficial dos produtos. Os fabricantes de produtos cosméticos podem utilizar seus próprios métodos de análise.

No site da Colipa (The European Cosmetics Association) encontram-se informações relativas à segurança e eficácia de produtos cosméticos, métodos e testes aplicáveis a produtos cosméticos, além de outras informações.

DESAFIO MICROBIOLÓGICO

As especificações microbiológicas das matérias-primas (substâncias ou misturas) e do produto cosmético fazem parte da avaliação da segurança. Deve ser prestada particular atenção às especificações microbiológicas dos produtos cosméticos destinados a serem utilizados em volta dos olhos, nas mucosas em geral, na pele sensível (por exemplo, produtos para cuidados da pele irritada), em crianças com menos de três anos, nas pessoas idosas e em pessoas com resposta imunológica comprometida.

• QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DAS SUBSTÂNCIAS E MISTURAS

Os principais parâmetros relativos à qualidade microbiológica são o nível de contaminação original e a possibilidade de crescimento microbiano. Deve ser dada especial atenção às matérias-primas (substâncias e misturas) mais suscetíveis a crescimento microbiano (por exemplo, misturas à base de água, matérias-primas ricas em proteínas ou matérias-primas de origem animal). Por outro lado, existem matérias-primas que não favorecem o crescimento microbiano, como é o caso dos solventes orgânicos.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN>

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

• QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DO PRODUTO COSMÉTICO ACABADO

No que tange à suscetibilidade microbiológica, há que distinguir três categorias de produtos:

- **Produtos de baixo risco microbiológico (por exemplo, os produtos com um teor de álcool superior a 20%, os produtos à base de solventes orgânicos ou os produtos com um pH elevado ou baixo), para os quais não é necessário realizar quer o ensaio de eficácia dos conservantes, quer testes de qualidade microbiológica no produto acabado. Deve, contudo, ser fornecida uma justificação científica;**
- **Produtos de utilização única e produtos que não podem ser abertos (por exemplo, cuja embalagem permite dosear o produto sem que este entre em contato com o ar), para os quais apenas é necessário realizar testes de qualidade microbiológica no produto acabado. Deve, contudo, ser fornecida uma justificação científica;**
- **Todos os outros produtos para os quais é necessário realizar, quer o ensaio de eficácia dos conservantes, quer testes de qualidade microbiológica no produto acabado.**

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN>

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

O Regulamento Europeu Nº 1223/2009 requer que seja apresentado como documentação técnica, especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto cosmético acabado, bem como critérios de pureza e de controle microbiológico dos produtos.

É necessário também a apresentação de resultados de teste de eficácia do sistema conservante. Informações importantes que servem como orientação a respeito da qualidade microbiológica de produtos cosméticos podem ser encontradas no Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation by the SCCP. O guia define duas categorias distintas de produtos cosméticos de acordo com os limites microbiológicos de controle de qualidade:

- **Categoria 1 - Produtos especificamente para crianças abaixo de 3 anos de idade, a serem usados na área dos olhos ou membranas mucosas.**

- **Categoria 2 - Outros produtos.**

Para produtos de Categoria 1 o total viável de contagem para microrganismos aeróbicos mesófilos não deve exceder 102 UFC/g ou 102 UFC/ml em 0,5 g ou 0,5 ml de produto. Para produtos Categoria 2, o total viável de contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve exceder 103 UFC/g ou 103 UFC/ml em 0,1 g ou 0,1 ml de produto. *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans* não devem ser detectáveis em 0,5 g ou 0,5 ml de um produto cosmético de Categoria 1 e 0,1g ou 0,1ml de um produto cosmético de Categoria 2.

O Challenge Test (Teste de Desafio Microbiológico) é requerido para todos os produtos que podem deteriorar ou transformar-se em um risco de infecção sob condições normais de acondicionamento e uso. O teste de desafio consiste na contaminação artificial do produto acabado seguido por uma subsequente avaliação do decaimento dos níveis de contaminação garantindo os limites estabelecidos para produtos de categoria 1 e categoria 2.

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

De acordo com o artigo 3º do Regulamento Nº 1223/2009 o relatório de segurança deve estar disponível para todos os produtos cosméticos colocados no mercado. O Regulamento define que a avaliação de segurança deve basear-se no princípio de que um produto cosmético deve ser seguro para a saúde humana quando usado em condições normais ou razoavelmente previsíveis, tendo em conta:

- A apresentação, incluindo a conformidade com a Diretiva Nº 87/357/CE relativa às imitações perigosas;
- A rotulagem;
- As instruções de utilização e de eliminação;
- Qualquer outra indicação ou informação prestada pelo responsável pelo cosmético;
- O cumprimento das obrigações previstas no regulamento.

Além dos pressupostos descritos no Anexo I deve-se ter atenção à questão das imitações perigosas, que atualmente preocupam as autoridades europeias. Os produtos cosméticos não devem induzir o consumidor ao erro, especialmente as crianças, levando-as a confundir cosmético com outro produto, principalmente com um alimento.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

De acordo com o Anexo I do Regulamento Nº 1223/2009 o relatório de segurança do produto cosmético deverá, no mínimo, conter as seguintes informações, sendo o mesmo dividido em duas partes:

PARTE A – INFORMAÇÃO SOBRE A SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO

- **Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético: Composição quantitativa e qualitativa do produto cosmético, incluindo a identidade química das substâncias (denominação química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, quando possível) e função prevista. No caso dos compostos odoríferos e aromáticos, essas informações limitar-se-ão à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor.**

- Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético: Características físicas e químicas das matérias-primas, bem como do produto cosmético. Estabilidade do produto cosmético em condições de armazenagem razoavelmente previsíveis.

- Qualidade microbiológica: Especificações microbiológicas da substância ou mistura e do produto cosmético. Deve dedicar-se uma atenção especial aos cosméticos usados à volta dos olhos, nas mucosas em geral, na pele sensível, em crianças com menos de três anos, nas pessoas idosas e pessoas com resposta imunitária comprometida. Resultados do ensaio de eficácia dos conservantes.

- Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem: Pureza das substâncias e misturas. Se estiverem presentes vestígios de substâncias proibidas, provas da sua inevitabilidade técnica. Características relevantes do material de embalagem, em especial a pureza e a estabilidade.

- Utilização normal e razoavelmente previsível: Utilização normal e razoavelmente previsível do produto cosmético. A justificativa deve basear-se, em especial, nas advertências e outras explicações na rotulagem do produto cosmético.

- Exposição ao produto cosmético: Dados sobre a exposição ao produto cosmético tendo em consideração os resultados relativamente a:

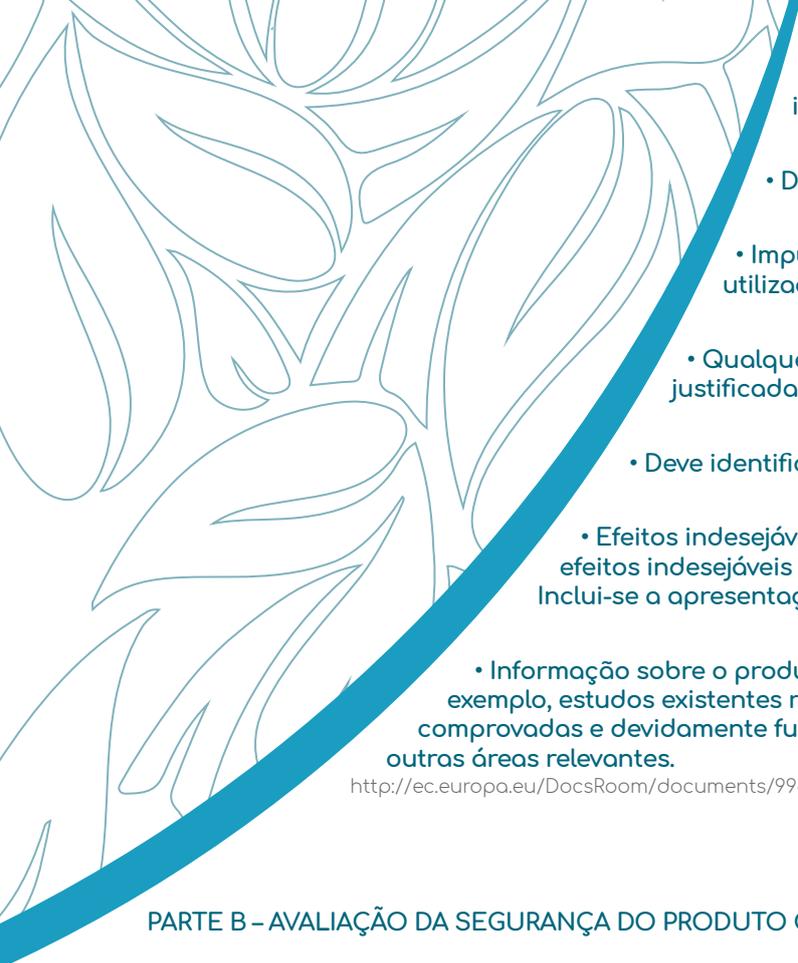
- Local de aplicação;
- Área superficial de aplicação;
- Quantidade de produto cosmético aplicado;
- Duração e frequência de aplicação;
- Via de exposição normal e razoavelmente previsível;
- População exposta. Deve igualmente ter-se em conta a exposição potencial de uma determinada população específica.

O cálculo da exposição deve também ter em conta os efeitos toxicológicos a considerar (por exemplo, a exposição pode ter de ser calculada por unidade de superfície da pele ou por unidade de peso corporal). Deve igualmente ter atenção à possibilidade de uma exposição secundária, por vias diferentes das que resultam da aplicação direta (por exemplo, inalação inadvertida de aerossóis, ingestão inadvertida de produtos cosméticos para os lábios, etc.).

Deve dedicar-se uma atenção especial aos eventuais impactos na exposição resultantes da dimensão das partículas, notadamente:

- Dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético para os parâmetros toxicológicos relevantes.
- Perfil toxicológico das substâncias: dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético para os parâmetros toxicológicos relevantes.
- Deve dar-se especial ênfase à avaliação da toxicidade local (irritação cutânea e ocular), sensibilização cutânea e, no caso de absorção de UV, toxicidade fotoinduzida.
- Devem ter-se em conta todas as vias de absorção, bem como o cálculo dos efeitos sistêmicos e de margem de segurança (MdS) com base em níveis de efeitos adversos não observáveis (NEANO). A falta destas considerações deve ser devidamente justificada.





- Deve dedicar-se especial atenção aos eventuais impactos no perfil toxicológico resultantes de:

- Dimensão das partículas, incluindo nanomateriais,

- Impurezas nas substâncias e nas matérias-primas utilizadas, e interação entre substâncias.

- Qualquer interpolação deve ser devidamente fundamentada e justificada.

- Deve identificar-se claramente a fonte da informação.

- Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves: Todos os dados sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves do produto cosmético. Inclui-se a apresentação de dados estatísticos.

- Informação sobre o produto cosmético: Outras informações relevantes, por exemplo, estudos existentes realizados com voluntários humanos ou as conclusões comprovadas e devidamente fundamentadas das avaliações de risco realizadas em outras áreas relevantes.

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/9982/attachments/1/translations>

PARTE B – AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO

- Conclusão da avaliação: Declaração sobre a segurança do produto cosmético.

- Advertências e instruções de utilização a constar no rótulo: Declaração sobre a necessidade de incluir no rótulo qualquer advertência ou instrução de utilização específica, em conformidade com o disposto na alínea d) do artigo 19.

- Fundamentação: Explicação da fundamentação científica que conduziu à conclusão da avaliação e à declaração constante de segurança. Esta explicação deve basear-se nas descrições efetuadas na parte A. Sempre que for relevante, devem calcular-se margens de segurança e efetuar a respectiva discussão.

- Deve-se proceder uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.

- Devem-se avaliar as eventuais interações entre as substâncias presentes no produto cosmético. A análise, ou não, dos diferentes perfis toxicológicos deve ser devidamente justificada. Devem ser devidamente analisados os impactos da estabilidade sobre a segurança dos produtos cosméticos.

- Credenciais do avaliador e aprovação da parte B:

- Nome e endereço do avaliador da segurança.

- Comprovação das qualificações do avaliador da segurança.

- Data e assinatura do avaliador da segurança.

- Uma avaliação especial de segurança deve ser emitida no caso de os produtos serem:

- Destinado a uso em crianças menores de 3 anos.

- Destinado exclusivamente para uso em higiene íntima externa.

A Parte B do relatório de avaliação de segurança do produto cosmético, é a parte mais importante do arquivo de informações do produto (PIF) e de garantir a conformidade do produto cosmético com o regulamento (EU) N° 1223/2009. O artigo 10 do regulamento define claramente os requisitos para as qualificações do avaliador de segurança: pessoa na posse de um diploma ou outro título de formação concedido após conclusão de um curso universitário, com estudo teórico e prático em Farmácia, Toxicologia, Medicina ou uma disciplina similar, ou um curso reconhecido como equivalente por um estado membro da UE.

Na Alemanha, a Câmara de Indústria e Comércio (IHK) disponibiliza um link para consulta de assessores de segurança habilitados para elaboração do relatório de segurança de cosméticos.

<http://svw.ihk.de/svw/content/home/home.asp?cid=182592>

Na França, a Portaria 25, de fevereiro de 2015, acrescenta Medicina Veterinária como um curso reconhecido para o avaliador de segurança de produtos cosméticos.

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?numJO=0&dateJO=20150317&numTexte=18&pageDebut=049418&pageFin=04942

10. OUTRAS INFORMAÇÕES

10.1. METROLOGIA

THE EUROPEAN ASSOCIATION OF NATIONAL METROLOGY INSTITUTES (EURAMET)

A harmonização global dos instrumentos de medição é bastante avançada. Para alcançar uma eficiência ainda maior neste campo, o EURAMET foi estabelecido. Representa as organizações metroológicas nacionais dos países da UE e da EFTA. A associação coordena as atividades metroológicas de seus membros.

THE INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY (OIML)

A OIML é uma organização intergovernamental que promove a harmonização global dos procedimentos legais de metrologia. Ele garante que a certificação de dispositivos de medição seja compatível em todo o mundo. Isso facilita o comércio de dispositivos de medição e os produtos que dependem deles. A UE reconhece os padrões emitidos pela OIML publicando-os no Jornal Oficial da União Europeia.

EUROPEAN COOPERATION IN LEGAL METROLOGY (WELMEC)

A política da UE em metrologia legal é apoiada pelo WELMEC, um organismo criado para promover a cooperação europeia em metrologia legal. Os membros da WELMEC são as autoridades nacionais responsáveis pela metrologia legal nos países da UE e da EFTA. A estreita cooperação com o WELMEC e as partes interessadas é a principal fonte dos documentos de orientação da UE e é essencial para a aplicação da legislação da UE.

10.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O Regulamento Comunitário N° 1223/2009 estabelece que a fabricação de produtos cosméticos deve respeitar as Boas Práticas de Fabricação (GMP). De acordo com o Regulamento o respeito às Boas Práticas de Fabricação indica que o fabricante cumpre com as normas harmonizadas aplicáveis a produtos cosméticos, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

Para este efeito foi publicado pela Comissão o Informativo 2011/C123/04 que reconhece como norma harmonizada de BPF, a norma ISO EN 27716/2007. Isso não significa que a empresa tenha que ser certificada em relação a esta norma, apenas que seja demonstrado que os requisitos da mesma são seguidos na fabricação. Caso não sejam seguidos os princípios da ISO EN 27716/2007 as autoridades poderão exigir uma demonstração detalhada de que os princípios aplicados são equivalentes aos previstos nesta norma.

A empresa deve certificar-se de que os critérios de qualidade e segurança sejam estabelecidos nas diferentes etapas do processo de fabricação, sendo estes verificados e aprovados pela unidade de controle de qualidade. Os critérios de compra, identificação, verificação de qualidade, armazenamento e uso de matérias-primas devem ser estabelecidos e seguidos, com base em procedimentos escritos e aprovados. Procedimentos sobre o controle de produtos acabados e seu armazenamento devem ser definidos e documentados também.

A evidência sobre Boas Práticas de Fabricação (GMP) é um dos elementos essenciais ao construir o arquivo de informações do produto de um produto cosmético (PIF). As Boas Práticas de Fabricação foram criadas para garantir que o método de fabricação esteja alinhado com os requisitos de saúde.

O GMP é apenas em referência à entidade que realmente produz o produto (o produtor). No entanto, qualquer entidade que coloca produtos cosméticos no mercado da UE sob o seu nome é obrigada a ter provas de GMP (em referência aos seus diferentes produtores) como parte do seu Arquivo de Informações do Produto (PIF).

A evidência sobre boas práticas de fabricação (GMP) pode ser obtida através de:

- **Autodeclaração do produtor;**
- **Um certificado de terceiros em referência a uma auditoria no local.**

Qualquer método deve indicar os critérios escolhidos nas Boas Práticas de Fabricação. Existem diferentes critérios que podem ser adotados no caso de boas práticas de fabricação:

- **Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos Colipo;**
- **Conselho da Europa: orientações para boas práticas de fabricação de produtos cosméticos Norma CEN/ISO 22716.**

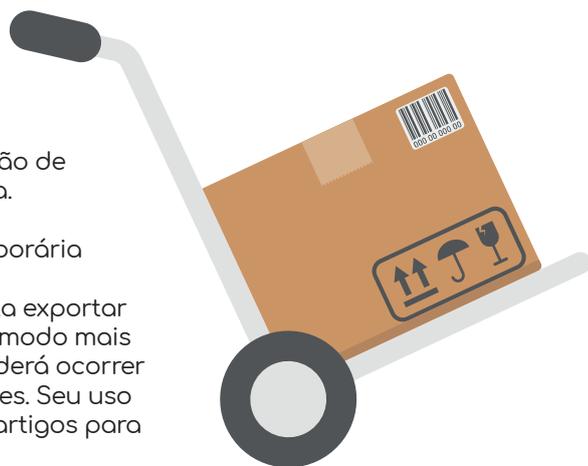
A regulamentação europeia determina que a Norma CEN/ISO 22716 serve como presunção de conformidade com GMP.

10.3. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

A importação de cosméticos de países não pertencentes à União Europeia e que não se destinem à colocação no mercado, não requerem a notificação no portal CPNP. Contudo, a sua documentação de importação deve ser condizente com a de uma admissão temporária.

Os países da União Europeia assinaram o Acordo de Admissão Temporária do ATA CARNET, que consiste em uma espécie de “passaporte de mercadorias”, um documento aduaneiro internacional, que possibilita exportar e importar bens temporariamente sem a incidência de impostos, de modo mais simples e ágil que o tradicional. A circulação destas mercadorias poderá ocorrer nos países que utilizam o ATA CARNET por um período de até 12 meses. Seu uso se aplica para amostras comerciais, equipamentos profissionais ou artigos para representação ou uso em feiras, exposições e eventos semelhantes.

<https://www.atacarnet.com/temporary-export-import>



10.4. INVENTÁRIO QUÍMICO

O Regulamento (CE) Nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e garantir a livre circulação das substâncias puras, sem misturas.

Este regulamento que estabelece o sistema REACH (Registration, Evaluation and Authorization) entrou em vigor em 1 de Junho de 2007 e será implementado progressivamente com conclusão prevista do processo de registro para 2018. O sistema REACH gera informação acerca das substâncias e de sua utilização.

O regulamento é aplicado sem prejuízo das proibições e restrições previstas na Diretiva Nº 76/768/ CEE na medida em que as substâncias sejam utilizadas e comercializadas como ingredientes cosméticos e sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

O regulamento estabelece deveres e obrigações específicos para fabricantes, importadores e utilizadores de substâncias contidas em preparações e em produtos. O regulamento baseia-se no princípio de que o setor

industrial deverá fabricar, importar ou utilizar substâncias ou colocá-las no mercado com a responsabilidade e o cuidado necessários para assegurar que, em condições razoavelmente previsíveis, a saúde humana e o ambiente não sejam afetados negativamente.

Para cada substância fabricada ou importada em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano aplica-se uma obrigação geral para os fabricantes ou importadores de registro junto da Agência (REACH). O mesmo se aplica às substâncias fabricadas ou importadas como parte de uma preparação, como produtos cosméticos. As autoridades avaliam os dossiês para checar se os dados e a avaliação de risco estão adequados.
www.reach-compliance.eu/portuguese/index.html guidance.echa.europa.eu/substances_pt.htm

10.5. RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS

O Regulamento (CE) Nº 1223/2009 também estabelece que em caso de efeitos indesejáveis graves, causados pelo produto cosmético, a pessoa responsável e os distribuidores devem comunicar imediatamente à autoridade competente do Estado Membro, onde se produziu o efeito indesejável grave.

No caso da Alemanha, a comunicação deve ser feita ao BVL - Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar.

No caso da Espanha, a comunicação deve ser feita à Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários.

No caso da França, a comunicação deve ser feita à Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM)

No caso da Itália a comunicação deve ser feita à Direção Geral dos Dispositivos Médicos e Serviço Farmacêutico do Ministério da Saúde.

Assim, as reações adversas provocadas pelo uso de produtos cosméticos colocados no mercado europeu devem ser imediatamente comunicadas pelo fabricante ou pela Pessoa Responsável a fim de serem propostas as medidas convenientes à defesa da saúde pública.

Os profissionais de saúde e os técnicos especialistas de estética devem comunicar imediatamente ao fabricante, ao responsável pela colocação no mercado ou ao distribuidor, as reações adversas provocadas pelo uso de produtos cosméticos e de que tenham conhecimento, por ocasião do exercício da respectiva profissão.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=149&area=cosmetici&menu=vigilanza
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3846&area=cosmetici&menu=vigilanza

Na Alemanha, as autoridades de monitoramento das cidades ou distritos são apoiadas por especialistas dos escritórios de investigação química dos estados federais. Os escritórios de investigação verificam as amostras para ver se estão em conformidade com os requisitos legais e realizam análises químicas, se necessário.

https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/02_SUE/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_SUE_node.html

Na Espanha, o Sistema Espanhol de Cosmetovigilância, contemplado pelo artigo 16 do Real Decreto 85/2018, é uma estrutura responsável pela notificação, coleta, avaliação e monitoramento dos efeitos indesejáveis produzidos pelos produtos cosméticos, bem como a adoção de medidas e disseminação de informações relacionadas a esses efeitos, de forma a gerenciar os riscos de produtos cosméticos.

As notificações de reações adversas devem ser feitas à Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, através de formulários do Sistema Nacional de Cosmetovigilância. Essas notificações podem ser feitas por pessoas responsáveis, distribuidores, profissionais sanitários (médicos e dentistas), cidadãos ou profissionais que utilizaram o produto.

<https://www.aemps.gob.es/en/vigilancia/cphp/notifica-efectos-no-deseados-cosmeticos/home.htm>

Na França, as notificações de reações adversas devem ser feitas através de formulários disponíveis no site da Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM).

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>

Na Itália, os fabricantes e os responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos devem fornecer ao Ministério da Saúde da Itália uma cópia das notificações de reações adversas que lhes sejam transmitidas pelos profissionais de saúde, pelos técnicos especialistas de estética ou pelos distribuidores.

10.6. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Tanto o Brasil quanto Alemanha, Espanha, França e Itália 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 destes países, o apostilamento em cartório substitui por completo o procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no consulado.

