



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para os Estados Unidos

Realização

beautycare
BRAZIL



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

Promoção

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

ApexBrasil





Coordenação Geral:

Gueisa Silvério

Gerente de Negócios Internacionais, ABIHPEC

Coordenação Técnica:

Ariadne Morais

Diretora de Assuntos-Regulatórios, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, Comunicação e Marketing, ABIHPEC

Revisão:

AVANZZA

Avanza Assessoria Internacional Ltda

REVISADO EM:

DEZEMBRO DE 2023

Importante:

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

Índice

1.	Dados Gerais do País.....	1
1.1.	Números Relevantes	1
1.2.	Panorama do Mercado	1
2.	Acordos e Autoridades Normativas.....	2
2.1.	Autoridades Normativas e Acordos Internacionais.....	2
2.1.1.	ICCR – Cooperação Internacional Sobre Regulamentação de Cosméticos	2
2.1.2.	USMCA – Acordo Estados Unidos-México-Canadá.....	3
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais.....	3
2.2.1.	FDA – Food and Drug Administration	3
2.2.2.	CBP – U.S. Customs and Border Protection.....	3
2.2.3.	CPSC – U.S. Consumer Product Safety Commission.....	3
2.2.4.	EPA – Environmental Protection Agency	4
2.2.5.	FTC – Federal Trade Commission.....	4
2.2.6.	USDA – United States Department of Agriculture	4
2.2.7.	CIR – Cosmetic Ingredient Review.....	5
2.2.8.	PLASTICS – Plastics Industry Association.....	5
3.	Sistema Regulatório para HPPC.....	5
3.1.	Definições	5
3.1.1.	Produtos Cosméticos.....	6

3.1.2.	Sabão	6
3.1.3.	Medicamentos OTC (Over-The-Counter)	7
3.1.4.	Repelentes de Insetos	8
3.2.	Principais Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos de HPPC	8
3.2.1.	<i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act - FD&C Act</i>	8
3.2.2.	<i>Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 – MoCRA</i>	8
3.2.3.	<i>EPA Volatile Organic Compounds - VOCs</i>	9
4.	Regularização de Produtos de HPPC	10
4.1.	Cadastro de Fabricante (<i>Facility Registration</i>)	10
4.2.	Notificação de Produtos (<i>Product Listing</i>)	12
4.3.	Exceções à Regra de Notificação	12
4.3.1.	Isenção de Registro e Notificação para Pequenas Empresas	12
4.3.2.	Medicamentos OTC (Over-The-Counter)	13
4.3.3.	Repelentes de Insetos	13
4.3.4.	Dossiê de Documental para a Notificação dos produtos de HPPC.....	14
5.	Listas de Ingredientes	15
5.1.	Federais	15
5.1.1.	Listas Aplicáveis aos Produtos de HPPC	15
5.1.2.	Lista Positiva de Corantes e Pigmentos (<i>Color Additives</i>).....	16
5.1.3.	Listas Restritivas de Corantes e Pigmentos (<i>Color Additives</i>)	16
5.1.4.	Listas Restritivas e Negativas de Ingredientes	17
5.1.5.	Microesferas.....	17
5.1.6.	Compostos Orgânicos Voláteis – VOCs	17
5.2.	Estaduais	17
5.2.1.	<i>California Proposition 65</i>	17

5.2.2.	<i>California Safe Cosmetics Program – CSCP</i>	18
5.2.3.	<i>California Tox-Free Cosmetic Act</i>	19
5.2.4.	Compostos Orgânicos Voláteis – VOCs.....	19
5.2.5.	<i>Maryland House Bill 643</i>	20
5.2.6.	<i>Chemicals of High Concern to Children</i>	20
6.	Rotulagem de Produtos	20
6.1.	Textos Obrigatórios para Produtos de HPPC	20
6.1.1.	<i>Principal Display Panel</i>	21
6.1.2.	<i>Information Panel</i>	22
6.2.	Área Rotulável e Alturas de Caracteres.....	24
6.2.1.	Definições	24
6.2.2.	Conteúdo Nominal.....	24
6.2.3.	Precauções e Advertências	25
6.2.4.	Lista de Ingredientes	25
6.2.5.	Advertência de Segurança (§ 740.10).....	25
6.3.	Advertências Específicas	25
6.4.	Textos Obrigatórios para Medicamentos OTC	26
7.	Outros Requisitos	27
7.1.	Apelos de Marketing	27
7.2.	Requisitos Ambientais	28
7.3.	Requisitos de Embalagem	28
7.4.	Embalagens de Segurança.....	29
7.4.1.	<i>Tamper-Resistant Packaging</i>	29
7.4.2.	<i>Child-Resistant Packaging</i>	29
8.	Padronização e Metrologia	30

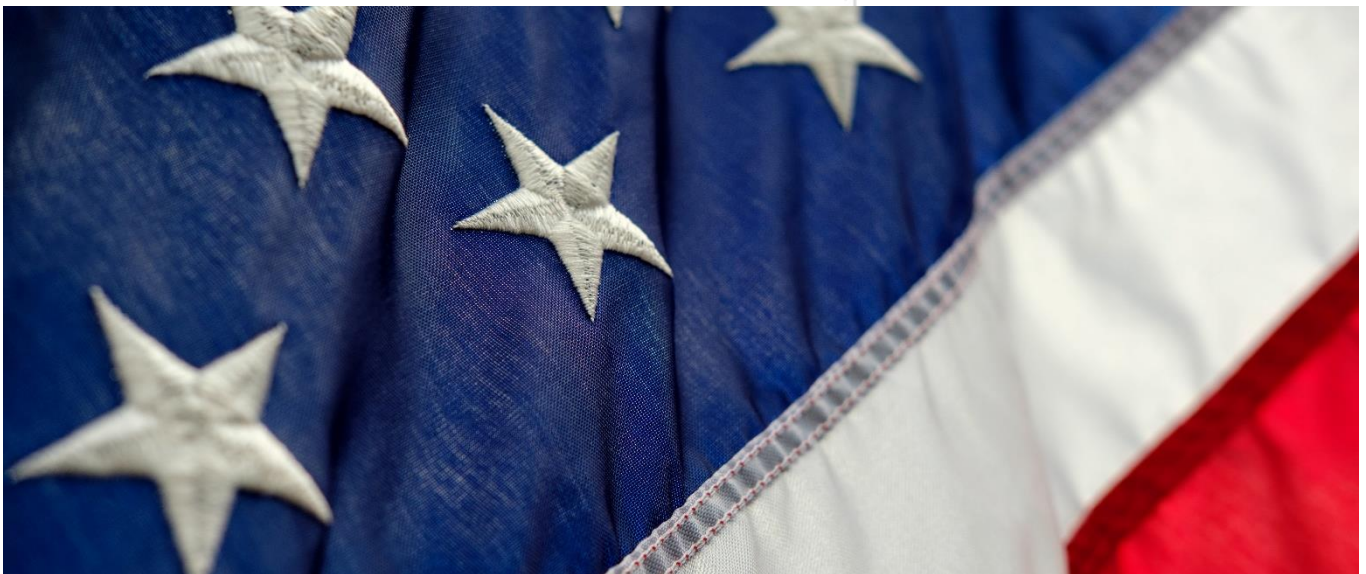
8.1. Boas Práticas de Fabricação	30
8.2. Metrologia	30
9. Envio de Produtos.....	31
9.1. Processo de Importação.....	31
9.2. Envio de Amostras Para Feiras.....	32
9.3. Legalização de Documentos.....	32
10. Complexidade Técnica	33
10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário	33
10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica.....	33

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	9.147.590 km ²
Sistema Político:	República Federativa Constitucional Presidencialista
População:	333.287.557 habitantes (2022)
Densidade Populacional:	36,4 habitantes/km ²
Capital:	Washington DC
Moeda:	Dólar Americano
Idioma Nacional Oficial:	Inglês
PIB:	USD 25,46 Trilhões (2022)
PIB per capita:	USD 76.398,6 (2022)

[Data.worldbank.org](https://data.worldbank.org)



Bandeira, Estados Unidos

1.2. Panorama do Mercado

Estados Unidos da América (EUA) é uma República Federativa Constitucional Presidencialista formada por 50 Estados e um Distrito Federal, Washington DC. Dos 50 Estados, 48 estão localizados no centro da América do Norte, ao norte da fronteira do México e ao sul da divisa com o Canadá. Os outros dois Estados,



Alasca e Havaí, apesar de não serem contíguos aos demais, são considerados territórios incorporados e compartilham integralmente do mesmo sistema legal e político. Banhado pelos oceanos Pacífico e Atlântico, faz fronteira com o Canadá ao norte e com o México ao sul.

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

Sua economia é alimentada pela abundância de recursos naturais, por uma infraestrutura bem desenvolvida e pela alta produtividade.

Em termos políticos e culturais, os Estados Unidos têm uma influência considerável no cenário mundial, participando ativamente de organizações internacionais e formando alianças estratégicas com várias nações.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais

2.1.1. ICCR – Cooperação Internacional Sobre Regulamentação de Cosméticos

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

www.iccr-cosmetics.org

2.1.2. USMCA – Acordo Estados Unidos-México-Canadá

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

www.trade.gov/usmca

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. FDA – Food and Drug Administration

A *Food and Drug Administration* – FDA é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. No que se refere aos produtos de HPPC, é responsável pela fiscalização da segurança geral e rotulagem dos produtos comercializados nos Estados Unidos. Além disso, certos ingredientes como por exemplo os corantes, podem ser sujeitos a revisão e aprovação pelo FDA.

www.fda.gov

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

A *Customs and Border Protection* – CBP é a autoridade alfandegária e de imigração dos Estados Unidos. É uma das maiores agências federais de aplicação da lei no país. Sua principal função no comércio internacional é garantir a aplicação de todas as normas federais e regulatórias relacionadas aos produtos que são importados e exportados. Para isso, a CBP colabora com outras agências federais para realizar inspeções alfandegárias e outras atividades relacionadas à aplicação da lei.

www.cbp.gov

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

A *U.S. Consumer Product Safety Commission* – CPSC é uma agência reguladora federal independente, estabelecida em 1972, com o objetivo de proteger o público contra riscos de ferimentos ou morte ligados ao uso de uma variedade de bens de consumo. Além de estabelecer normas de segurança, a CPSC também conduz *recalls* de produtos, investiga e monitora incidentes relacionados a produtos de consumo e trabalha em conjunto com indústrias e outras agências governamentais. Ela também tem a responsabilidade de informar e educar o público sobre os riscos associados aos produtos de consumo.

www.cpsc.gov

2.2.4. EPA – Environmental Protection Agency

A Environmental Protection Agency – EPA é uma agência do governo federal dos Estados Unidos, criada com o objetivo de proteger a saúde humana e o meio ambiente. Ela redige e faz cumprir normas regulatórias com base em leis aprovadas pelo Congresso.

Quando se trata de substâncias químicas, a EPA atua principalmente sob a lei de controle de substâncias tóxicas, conhecida como Toxic Substances Control Act – TSCA. Essa lei autoriza a agência a regular a utilização de substâncias, sejam elas novas ou já existentes, e a avaliar sua segurança tanto para o meio ambiente quanto para o público em geral.

É importante notar que os repelentes de insetos são classificados como biocidas nos Estados Unidos e regulamentados pela EPA, não pelo FDA. Já outros produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, estão sob a supervisão do FDA.

www.epa.gov

2.2.5. FTC – Federal Trade Commission

A Federal Trade Commission – FTC é um órgão independente encarregado de prevenir e combater práticas de mercado que sejam injustas, enganosas ou fraudulentas. Suas responsabilidades incluem a investigação e tomada de ações legais contra a propaganda enganosa e declarações falsas em relação a produtos e serviços. Entre suas atividades principais, destacam-se a proteção da livre concorrência, o recebimento e processamento de reclamações sobre publicidade enganosa, e a investigação e penalização de entidades que fazem declarações falsas sobre produtos e serviços.

www.ftc.gov

2.2.6. USDA – United States Department of Agriculture

O Departamento de Agricultura dos Estados Unidos é subordinado ao poder executivo federal e tem a responsabilidade de desenvolver e implementar normas federais relativas à agricultura, silvicultura e alimentos. Ele é o órgão encarregado de administrar o *National Organic Program* (Programa Nacional de Produtos Orgânicos), que estabelece as diretrizes para o que pode ser considerado orgânico. Embora o foco principal do USDA seja a certificação de alimentos, ele também tem a autoridade para certificar produtos de HPPC que atendam aos seus critérios.

www.usda.gov

2.2.7. CIR – Cosmetic Ingredient Review

Entidade privada estabelecida em 1976 pelo *Personal Care Products Council – PCPC*, o *Cosmetic Ingredient Review – CIR* tem como objetivo avaliar de maneira transparente, imparcial e especializada a segurança dos ingredientes usados em produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

O *CIR* publica regularmente suas conclusões sobre a segurança e eficácia desses ingredientes em forma de monografias. Embora essas monografias não sejam regulamentos oficiais, são frequentemente consultadas pelo *FDA* como referência de parâmetros para o mercado de HPPC.

www.cir-safety.org

2.2.8. PLASTICS – Plastics Industry Association

PLASTICS – Plastics Industry Association é uma associação comercial que representa setores diversos relacionados a produtos e embalagens plásticas. Isso inclui fornecedores de matéria-prima, processadores, fabricantes de moldes e de maquinário industrial, além de proprietários de marcas. A associação também é responsável pela implementação do Sistema Internacional de Codificação de Identificação de Resinas (*RIC*), que serve para identificar a resina usada na fabricação de produtos plásticos.

www.plasticsindustry.org

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definições

Nos Estados Unidos, a maioria dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos é regulada pela lei *Federal Food, Drug and Cosmetic Act - FD&C Act*, que apresenta uma definição muito diferente da brasileira sobre o que são cosméticos, baseada na função, ingredientes e alegações de rotulagem dos produtos. Nesse sentido, a classificação de um produto pode variar dependendo da forma que se apresenta para a venda.

Produtos vendidos como cosméticos no Brasil, podem ser categorizados nos Estados Unidos como cosmético, sabão, medicamento OTC ou até mesmo como pesticida.

Cada uma dessas categorias tem requisitos técnicos e legais distintos e pode ser fiscalizada por diferentes agências governamentais.

3.1.1. Produtos Cosméticos

Nos Estados Unidos, produtos Cosméticos são definidos como:

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

www.fda.gov/cosmetics

Esta definição abrange uma ampla gama de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, incluindo, mas não limitado a: cremes hidratantes, perfumes, desodorantes, loções, batons, esmaltes, maquiagem, shampoos, sabonetes, produtos para cabelo e cremes dentais sem flúor.

Publicado em 29 de dezembro de 2022, o Ato de Modernização da Regulamentação de Cosméticos de 2022 (MoCRA) manteve a definição já existente para produtos de HPPC, ampliando apenas a sua abrangência para incluir formulações composta por ingredientes de finalidade, em uma especificação qualitativa e quantitativa que se destine ao uso em produtos acabados.

3.1.2. Sabão

Nos Estados Unidos, um produto pode ser classificado como sabão, Soap, e deixar de ser regulado pelo FDA, se atender aos seguintes critérios específicos:

- A composição deve ser, em sua maior parte, de sais alcalinos de ácidos graxos não voláteis;
- A rotulagem deve indicar explicitamente que o produto é um sabão;
- As alegações de marketing devem se referir exclusivamente à limpeza.

Sabões não são regulados pelo FDA, mas sim pelo CPSC como produtos saneantes. Atualmente poucos sabonetes que estão no mercado americano seguem a definição legal de sabão, pois geralmente são fabricados com surfactantes sintéticos e reivindicam apelos adicionais à limpeza.

Sabonetes com apelos de hidratação e odorização são classificados como cosméticos. Sabonetes com apelos de tratamento ou prevenção de doenças são classificados como medicamentos.

Independente da classificação como sabão, cosmético ou medicamento, a palavra *Soap*, que significa sabão em inglês, pode ser usada na rotulagem para identificar ao consumidor que determinado produto cumpre também a função de limpeza.

www.fda.gov/cosmetics

www.cpsc.gov/Soap

3.1.3. Medicamentos OTC (*Over-The-Counter*)

Nos Estados Unidos, medicamentos são definidos como:

“Todos os produtos destinados a serem utilizados no diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças e os produtos destinados a tratar ou prevenir doenças ou a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo do humano ou de outros animais”.

www.fda.gov/drugs

Os tipos de Medicamentos são:

- Com Prescrição Médica: Medicamentos que requerem um processo de registro completo e uma prescrição médica para serem adquiridos.
- Sem Prescrição Médica (OTC): Também conhecidos como Medicamentos de Venda Livre ou *Over-The-Counter Drugs*, esses produtos podem ser adquiridos sem a necessidade de uma prescrição médica e possuem um processo de registro simplificado.

Exemplos de Produtos	Motivo da Classificação Como Medicamento
Filtro solar	Prevenção de doença da pele
Creme antirugas	Alteração da estrutura ou função do corpo
Xampu anticaspa	Mitigação/tratamento de doenças
Desodorante antitranspirante	Alteração de funções do corpo
Creme para pele irritada	Mitigação/cura de lesões
Gel antisséptico para as mãos	Prevenção de doenças
Sabonete antibacteriano	Prevenção de doenças
Creme dental com flúor	Prevenção de doenças

Os medicamentos *Over-The-Counter* (OTC), ou Medicamentos de Venda Livre, assim como os produtos de HPPC, são regulados pelo FDA e devem cumprir critérios rigorosos para garantir sua segurança e eficácia.

Embora os regulamentos para cosméticos, sabões e medicamentos OTC sejam distintos, todos são tratados de forma semelhante no que diz respeito aos canais de distribuição e venda. Ou seja, medicamentos OTC não são limitados

a serem vendidos apenas em farmácias ou lojas especializadas; eles podem ser comercializados em qualquer tipo de estabelecimento varejista, incluindo perfumarias.

3.1.4. Repelentes de Insetos

Os produtos repelentes de insetos são classificados como pesticidas e, portanto, estão fora da definição de HPPC, sendo sujeitos à norma federal *Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*, administrada pela *Environmental Protection Agency – EPA*.

www.epa.gov/insect-repellents

3.2. Principais Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos de HPPC

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

O *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FD&C Act*, é uma lei federal dos Estados Unidos, promulgada pelo Congresso, que define o arcabouço legal para a operação do *FDA*. A autoridade e o escopo de atuação do *FDA* são fundamentados nesta lei, bem como em outras legislações relacionadas.

Quando o *FDA* estabelece diretrizes específicas para cosméticos, essas diretrizes se tornam parte do conjunto de leis federais. No entanto, essas diretrizes não são incorporadas diretamente ao *FD&C Act*, mas sim ao Título 21 do Código de Regulamentos Federais (*CFR*).

É importante notar que as normas e diretrizes do *FDA* são aplicáveis em todos os estados e territórios americanos. Embora haja uma legislação federal, os estados têm a liberdade de criar seus próprios regulamentos locais. Estes podem ser mais rigorosos do que a legislação federal e podem abordar áreas que não são cobertas por leis federais.

<https://uscode.house.gov/browse/&edition=prelim>

www.ecfr.gov

3.2.2. Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 – MoCRA

O *Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 - MoCRA* é uma emenda ao Capítulo VI do *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)*. Ele foi projetado para modernizar e aprimorar as regulamentações existentes que regem os produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos nos Estados Unidos. O MoCRA introduz várias novas provisões, incluindo:

- Boas Práticas de Fabricação (GMP);

- Obrigação de registro de instalações que fabricam, importam ou processam produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos;
- Agente domiciliado nos EUA para representar instalações estrangeiras;
- Dados do responsável pelo produto na rotulagem;
- Fundamentação de Segurança dos produtos de HPPC disponibilizados no mercado americano;
- Notificação de produtos no *FDA*;
- O *FDA* tem autoridade para suspender vendas ou fazer recalls de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos que possam causar sérios efeitos adversos à saúde;
- Exigência de relatórios de eventos adversos por parte da "Pessoa Responsável" dentro de 15 dias após o recebimento do relatório.
www.fda.gov/cosmetics

3.2.3. EPA Volatile Organic Compounds - VOCs

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

Os produtos afetados variam de acordo com o Estado e podem incluir, produtos de fixação capilar, removedores de esmaltes, desodorantes, cremes para barbear e coloração de cabelo temporária.

VOCs são compostos orgânicos que apresentam alta pressão de vapor à temperatura ambiente. A alta pressão de vapor está correlacionada com um baixo ponto de ebulição, que se relaciona com o número de moléculas da amostra no ar circundante, uma característica conhecida como volatilidade.

<https://www.epa.gov/indoor-air-quality>

4. Regularização de Produtos de HPPC

Com a publicação do Ato de Modernização de Cosméticos de 2022 (MoCRA), tornou-se obrigatória a regularização dos produtos de HPPC nos Estados Unidos, substituindo o antigo programa voluntário de registro de produtos, conhecido como *Voluntary Cosmetic Registration Program – VCRP*. O objetivo do MoCRA é garantir a segurança e a qualidade dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos comercializados no país.

O novo processo de regularização de HPPC no FDA consiste na notificação de produtos e não faz qualquer juízo de admissibilidade prévio à sua comercialização. A notificação de produtos é feita preferencialmente no sistema online do FDA, *FDA Direct*, e envolve duas etapas: o Cadastro das Instalações dos Fabricantes (*Facility Registration*) e a Notificação dos Produtos (*Product Listing*). Esse processo de notificação se aplica aos produtos acabados, não sendo necessário regularizar ingredientes cosméticos ou os seus fornecedores.

O FDA informa que estará pronto para receber o registro de empresas e a notificação de produtos até o prazo legal de 29 de dezembro de 2023. No entanto, devido ao atraso na disponibilização da plataforma online de notificações, até 1º de julho de 2024 o FDA não pretende penalizar as empresas e os produtos que não estiverem cadastrados no sistema. Isso significa que, na prática, os fabricantes e os produtos terão um prazo adicional de seis meses para cumprir com os requisitos de regularização no portal *FDA Direct*.

4.1. Cadastro de Fabricante (*Facility Registration*)

O cadastro de estabelecimento produtor de HPPC no sistema de notificações *FDA Direct* é um processo obrigatório para qualquer estabelecimento, seja ele nacional ou internacional, que participe de qualquer etapa da produção de um produto de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

Para realizar o cadastro do estabelecimento fabricante, as empresas devem seguir o seguinte passo a passo, nessa ordem específica:

- **DUNS NUMBER:** Este número é um identificador empresarial único de nove dígitos fornecido pela *Duns & Bradstreet*, uma empresa privada. Esse

número é frequentemente necessário para empresas que desejam se relacionar com agências governamentais nos Estados Unidos, como o *FDA*.

O cadastro básico para obter um número *DUNS* é, em geral, gratuito. No entanto, a *Duns & Bradstreet* também oferece serviços adicionais como relatórios empresariais e análises de crédito, que são pagos. O número *DUNS* é utilizado pelo *FDA* como um meio padronizado de identificar e verificar empresas. Empresas brasileiras podem solicitar o seu número *DUNS* através do escritório de representação da *Duns & Bradstreet* no Brasil.

www.cialdnb.com

- **FEI NUMBER:** O número *FEI* – *Facility Identification Number* é um identificador único interno do *FDA* para empresas que se relacionam com os seus diversos sistemas. O processo de consulta e solicitação de um número *FEI* é gratuito e pode ser realizado através do sistema *FEI Search Portal*.

www.accessdata.fda.gov/feiportal

- **FACILITY REGISTRATION:** Esse é o registro de instalações de fabricantes no portal *FDA Direct* do *FDA*. Para que os produtos de HPPC possam ser notificados será obrigatório que antes estejam cadastrados no sistema do *FDA* os seus respectivos fabricantes. Esse é um procedimento *online* e gratuito que fornece ao *FDA* informações essenciais sobre o local de fabricação, as pessoas de contato na indústria, as marcas de produtos fabricadas no local e autorizadas a vender nos Estados Unidos, além de verificar a aplicação das Boas Práticas de Fabricação.

Fabricantes localizados fora dos Estados Unidos precisam também nomear um *US FDA Agent*, que é um agente localizado nos Estados Unidos que atuará como representante técnico e ponto de contato entre a indústria e o *FDA*, facilitando a comunicação e auxiliando em processos como registros e inspeções. É crucial escolher um agente bem-informado sobre as regulamentações do *FDA* para garantir a conformidade contínua com as normas locais. Empresas e consultorias estabelecidas nos Estados Unidos podem prestar o serviço de *US FDA Agent* para fabricantes estrangeiros mediante a cobrança de honorários mensais ou anuais para essa atividade.

Com um prazo de validade de dois anos, o registro de estabelecimento no portal *FDA Direct* deve ser renovado antes do vencimento do prazo ou sempre que houver uma atualização nos dados cadastrais ou de contato sob pena de o registro do fabricante e a notificação de todos os seus produtos serem canceladas pelo *FDA*.

Direct.fda.gov

4.2. Notificação de Produtos (*Product Listing*)

Após o cadastro do fabricante, a segunda etapa no processo de regularização de produtos de HPPC nos Estados Unidos consiste em notificar cada produto no sistema do *FDA*. Este registro deve incluir detalhes específicos, como os ingredientes de cada produto, número de cadastro do fabricante, dados da entidade que se responsabiliza pela colocação dos produtos no mercado, entre outros. A validade da notificação é anual, sendo necessária a sua atualização ao final de cada ano ou sempre que houver modificação nos dados do produto ou das empresas envolvidas.

Importante notar que, desde que as rotulagens e ingredientes dos produtos estejam de acordo com os regulamentos técnicos dos Estados Unidos, a venda pode ser iniciada mesmo antes de a notificação ser concluída, já que o prazo para a conclusão das notificações é de 120 dias após a colocação do primeiro produto no mercado.

O *FDA* não gera taxas para a notificação de produtos no sistema *FDA Direct*. Contudo, é exigido que o titular da regularização possua um domicílio nos Estados Unidos. Esse endereço nos Estados Unidos, junto com um e-mail ou telefone locais são os pontos para comunicações regulatórias com o *FDA* e para receber notificações de reações adversas relatadas pelos consumidores.

4.3. Exceções à Regra de Notificação

4.3.1. Isenção de Registro e Notificação para Pequenas Empresas

Em conjunto com a publicação da nova norma de cosméticos, *Modernization of Cosmetics Regulation Act - MoCRA*, foram criadas exceções para aliviar os requisitos de registro de instalações e de listagem de produtos às pequenas empresas do setor de HPPC, cujas vendas médias anuais não ultrapassem US\$ 1 milhão no período de três anos anteriores.

No entanto, essas exceções vêm com várias ressalvas importantes quanto aos tipos de produtos que exigem notificação obrigatória, independentemente do tamanho ou faturamento das empresas envolvidas. São elas:

- Produtos que entram em contato regular com a membrana mucosa do olho sob condições habituais ou usuais de uso;
- Produtos injetáveis ou de uso interno, como tatuagens;
- Produtos que alteram a aparência por mais de 24 horas sob condições habituais ou usuais de uso, e cuja remoção pelo consumidor não faz parte dessas condições.

Essas limitações têm implicações significativas para pequenas empresas que podem inicialmente estar isentas de certas obrigações, mas que pela natureza dos produtos não podem utilizar dos benefícios. Portanto, é crucial que as empresas compreendam completamente os detalhes dessas isenções e que os produtos sejam bem avaliados para garantir que estão em total conformidade com as isenções descritas na MoCRA.

www.sba.gov

4.3.2. Medicamentos OTC (*Over-The-Counter*)

Produtos categorizados como Medicamentos OTC, em inglês *OTC Drugs*, são submetidos a regras de notificação distintas e devem aderir às monografias especializadas sobre a segurança, eficácia e rotulagem dos medicamentos de venda livre.

Estas monografias são publicadas pelo FDA e estão contidas no Título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR). As monografias estabelecem critérios rigorosos para a segurança e eficácia de uma variedade de medicamentos OTC, especificando ingredientes permitidos, dosagens, formulações permitidas, dentre outros critérios a seguir. Entre os produtos que se enquadram nesta categoria estão protetores solares, produtos anticáries, antitranspirantes, tratamentos para acne e caspa e géis antissépticos para as mãos.

Para a notificação de Medicamentos OTC, é também necessário o registro do fabricante, a indicação do seu *US FDA Agent*, além da notificação do produto no sistema *FDA Direct*. Importante destacar que desde 2021, foi instituída a cobrança de taxas anuais aos fabricantes de Medicamentos OTC registrados no FDA, seja ele nacional ou estrangeiro, as quais são atualizadas anualmente. O valor da taxa no ano de 2023 é de \$26.153,00 dólares americanos para fabricantes com marca própria e \$17.435,00 dólares americanos para fabricantes que apenas executem a fabricação para terceiros. A falta de pagamento dessa taxa anual resulta na classificação dos produtos como irregulares perante o FDA, com a consequente proibição da venda em território estadunidense.

www.fda.gov/drugs

www.fda.gov/industry/user-fee-program

4.3.3. Repelentes de Insetos

Repelentes de insetos, sejam eles sintéticos ou naturais, são geralmente regulados pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA). Esses produtos devem passar por um processo de registro na EPA e receber um número de registro antes de serem vendidos ao público.

Embora alguns ingredientes ativos naturais possam ser isentos do registro federal se forem considerados de baixo risco, ainda assim precisam atender aos requisitos específicos de rotulagem para produtos pesticidas.

Além disso, é importante notar que regulamentações estaduais podem ser aplicáveis, acrescentando um nível adicional de conformidade que os fabricantes devem considerar.

[EPA.gov/pesticide](https://www.epa.gov/pesticide)

4.3.4. Dossiê de Documental para a Notificação dos produtos de HPPC

O procedimento de notificação de produtos no portal *FDA Direct* exige os seguintes documentos técnicos dos produtos:

- Número de Registro do Estabelecimento Fabricante;
- Dados da empresa responsável pela colocação do produto nos Estados Unidos, com Nome Empresarial, Endereço de contato nos Estados Unidos, e-mail ou telefone de contato nos Estados Unidos;
- Desenho técnico da rotulagem do produto acabado, em inglês, e conforme todas as regras de rotulagem aplicáveis aos produtos de HPPC nos Estados Unidos;
- Descrição físico-química e organoléptica do produto acabado;
- Fórmula qualitativa, em nomenclatura INCI, com a abertura de todas as substâncias contidas em cada matéria prima, indicando os nomes dos corantes conforme nomenclatura específica padronizada pelo *FDA*, e quantitativa com intervalos de concentração de forma a permitir uma Avaliação de segurança dos ingredientes pelo Avaliador de Segurança;
- Documentação dos aditivos de cor, (corantes, pigmentos), incluindo Certificado de Análise e SDS, para comprovar que esses são permitidos para uso em produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, que seguem os critérios de pureza e que possuem a validação do *FDA*, quando necessário;
- Documentação de fragrâncias, incluindo Carta IFRA, Carta de Alergênicos e SDS, para auxiliar na avaliação toxicológica do produto acabado e permitir a declaração dos alergênicos de fragrância a partir da publicação de regra específica pelo *FDA*, prevista para 2024;
- Estudo de Estabilidade com conclusão do seu prazo de durabilidade;
- Teste Microbiológico do produto acabado;

- Avaliação de Segurança elaborada por profissional de áreas correlatas à farmácia, medicina e toxicologia, com currículo compatível à avaliação de segurança e de exposição do produto ao consumidor, conforme o modo de uso previsto e perfil toxicológico das substâncias presentes na fórmula. (Não é o teste dermatológico);
- Teste de Eficácia: caso o produto apresente apelos indicando resultados objetivos, é necessário comprovar tais resultados, de preferência, embasados em normas de organizações nacionais ou internacionais;
- Teste Dermatológico: para comprovar que o produto tem alta tolerância pela pele, não causa irritação e sensibilização dérmica;
- Qualquer outro teste tecnicamente viável que possa ser utilizado para comprovar a segurança do produto cosmético colocado no mercado.
<https://www.fda.gov/cosmetics>

5. Listas de Ingredientes

As normas e diretrizes do *FDA* são aplicáveis em todos os estados e territórios dos Estados Unidos. Embora haja uma legislação federal, os estados têm a liberdade de criar seus próprios regulamentos locais que podem ser mais rigorosos do que a legislação federal e podem abordar áreas que não são cobertas por leis federais, inclusive no que se refere às listas de substâncias proibidas ou restritas.

5.1. Federais

5.1.1. Listas Aplicáveis aos Produtos de HPPC

Nos Estados Unidos, o *FDA* é a agência responsável por regulamentar produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos e por publicar listas de substâncias permitidas, restritas e proibidas. Além das listas do *FDA*, é crucial estar atento às diretrizes da *EPA* e a eventuais restrições impostas por estados. A *EPA* está atualmente desenvolvendo um banco de dados que classifica todas as substâncias químicas em termos de segurança e restrições, conforme estabelecido no *Toxic Substances Control Act - TSCA*. Embora esse banco de

dados não seja especificamente voltado para cosméticos, ele serve como um guia útil para avaliar a segurança dos produtos.

EPA.gov/tsca-inventory

Chemview.epa.gov

Os fabricantes podem utilizar qualquer matéria-prima como ingrediente cosmético, desde que não seja uma substância proibida. No entanto, é necessário comprovar a segurança do produto, informar adequadamente o consumidor sobre possíveis riscos e assegurar que o produto não seja adulterado ou mal identificado, termos esses definidos na legislação dos Estados Unidos para caracterizar as informações em divergência à legislação para produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

Corantes capilares à base de *coal-tar* estão isentos de certificação pelo *FDA*. Assim, a maioria dos corantes oxidativos usados em produtos para coloração capilar não estão sujeitos às listas de ingredientes regulamentadas pelo *FDA*.

www.fda.gov/hair-dyes

5.1.2. Lista Positiva de Corantes e Pigmentos (*Color Additives*)

Para fins regulatórios do *FDA*, corantes e pigmentos são categorizados como *Color Additives* (Aditivos de Cor). Portanto, quando este manual se refere a corantes, o termo também se aplica a pigmentos.

A lista positiva de ingredientes inclui corantes que estão isentos de certificação. Estes corantes são geralmente derivados de fontes minerais, vegetais ou animais. Apesar de sua origem natural, eles ainda são classificados como cores artificiais e devem cumprir com as especificações, usos permitidos, restrições e requisitos de rotulagem. Henna e Dióxido de Titânio são exemplos notáveis desses corantes.

www.ecfr.gov/part-73

5.1.3. Listas Restritivas de Corantes e Pigmentos (*Color Additives*)

Nesta lista estão incluídos os corantes que requerem aprovação prévia do *FDA* para cada lote produzido. Além disso, o *FDA* mantém uma lista atualizada de empresas que obtiveram a certificação de seus corantes nos últimos dois anos. Isso permite que os fabricantes adquiram corantes diretamente desses fornecedores certificados.

www.ecfr.gov/part-74

www.ecfr.gov/part-81

www.fda.gov/color-certification

5.1.4. Listas Restritivas e Negativas de Ingredientes

A lista mistura proibições e restrições por tipos de produtos. Esta lista é constantemente atualizada e inclui ingredientes como propelentes de clorofluorocarbono, clorofórmio, substâncias de origem bovina, triclosan, entre outras.

www.ecfr.gov/part-700-B

5.1.5. Microesferas

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

www.congress.gov/text

5.1.6. Compostos Orgânicos Voláteis – VOCs

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

www.epa.gov/voc

5.2. Estaduais

5.2.1. California Proposition 65

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

De acordo com a *Prop 65*, se um produto que for comercializado contiver qualquer substância elencada pelo programa, uma advertência deve constar na embalagem. A frase de advertência deve ser utilizada de acordo com o potencial da substância, seja cancerígeno, teratogênico ou afetar o sistema reprodutivo.

Além disso, a frase deve ser precedida por um símbolo de alerta, indicar qual é a substância contida, o potencial risco, além de informar o website do programa *Proposition 65*, conforme exemplo a seguir:



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

Um exemplo de substância que está listada na *Proposition 65* como suspeita de causar câncer é a *Cocamide DEA*, um ingrediente comum em produtos de HPPC. Assim, cada substância deve ser avaliada de forma independente para verificar qual é a advertência mais adequado à rotulagem do produto.

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

Oehha.ca.gov/proposition-65

5.2.2. California Safe Cosmetics Program – CSCP

O Programa de Cosméticos Seguros da Califórnia (CSCP) foi criado para implementar duas leis principais: o *California Safe Cosmetics Act (CSCA)* de 2005 e o *Cosmetic Fragrance and Flavor Ingredient Right to Know Act (CFFIRKA-SB312)* de 2020, que entrou em vigor em janeiro de 2022. O principal objetivo dessa iniciativa é coletar e divulgar informações sobre ingredientes potencialmente perigosos em produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos vendidos no estado.

Esse tipo de regulamentação é particularmente importante para profissionais que utilizam produtos de uso profissional, como cabeleireiros, barbeiros e esteticistas. Devido ao contato frequente e em grandes volumes com esses produtos, os profissionais do setor de beleza podem estar mais expostos à ingredientes nocivos.

Para manter o público e os profissionais informados, o Departamento de Saúde Pública da Califórnia (CDPH) publica e atualiza uma lista de substâncias consideradas nocivas ou suspeitas de causar danos à saúde. Fabricantes e distribuidores do setor de HPPC são obrigados a reportar às autoridades sempre que colocarem no mercado da Califórnia produtos contendo tais substâncias.

No entanto, é importante observar que empresas com vendas anuais menores que 1 milhão de dólares, seja dentro ou fora da Califórnia, estão isentas dessa exigência. O programa também oferece um sistema de relatórios de fácil utilização e mantém um banco de dados público e pesquisável. Como

resultado, dados coletados são publicados, e o programa colabora com defensores da saúde, a indústria e órgãos reguladores para promover a segurança dos produtos.

Importante destacar que após cada atualização da lista de ingredientes perigosos, as empresas têm um prazo de 6 meses para se adequar. Vale ressaltar que as restrições se aplicam tanto ao conteúdo do produto quanto às suas embalagens.

www.cdph.ca.gov

5.2.3. California Tox-Free Cosmetic Act

A norma *Toxic-Free Cosmetics Act (AB 2762)*, foi sancionada pelo governador da Califórnia em Setembro de 2020, sendo a primeira proibição em nível estadual nos Estados Unidos de 24 ingredientes tóxicos, incluindo mercúrio e formaldeído, em produtos de beleza e cuidados pessoais.

A lista de ingredientes proibidos inclui substâncias como dibutilftalato, formaldeído, mercúrio e várias substâncias per- e polifluoroalquílicas (PFAS). No entanto, a lei faz uma exceção para quantidades tecnicamente inevitáveis desses ingredientes que possam surgir devido a impurezas ou processos de fabricação.

A proibição entra em vigor em 1º de janeiro de 2025 e visa iniciar um alinhamento da Califórnia com o regulamento de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos da União Europeia.

Leginfo.legislature.ca.gov

5.2.4. Compostos Orgânicos Voláteis – VOCs

A Califórnia possui uma norma própria para controlar Compostos Orgânicos Voláteis (VOCs), administrada pelo Conselho de Recursos Atmosféricos da Califórnia, (CARB). Os produtos de HPPC principalmente afetados são laquês para cabelo, fragrâncias, removedores de esmalte, gel de barbear, entre outros.

Os fabricantes devem controlar os limites de porcentagem de VOCs contidos nos produtos, os quais são geralmente expressos como uma porcentagem do peso do produto. O não cumprimento desse controle pode resultar em penalidades significativas.

arb.ca.gov/consumer-products

5.2.5. *Maryland House Bill 643*

Acompanhando a proibição de substâncias na Califórnia, *Tox-Free Cosmetics Act*, o estado de Maryland também proibiu 24 ingredientes tóxicos, incluindo mercúrio e formaldeído, em produtos HPPC.

A lista de ingredientes proibidos inclui substâncias como dibutilftalato, formaldeído, mercúrio e várias substâncias per- e polifluoroalquílicas (PFAS). No entanto, a lei faz uma exceção para quantidades tecnicamente inevitáveis desses ingredientes que possam surgir devido a impurezas ou processos de fabricação.

A proibição entra em vigor em 1º de janeiro de 2025 e visa iniciar um alinhamento da Califórnia com o regulamento de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos da União Europeia.

Mgaleg.maryland.gov

5.2.6. *Chemicals of High Concern to Children*

Vários estados, incluindo Califórnia, Colorado, Oregon, Washington, Vermont, Minnesota, Maine, Connecticut, Maryland, New York, North Carolina exigem que os fabricantes de produtos infantis se certifiquem de que as suas formulações estejam livres das substâncias citadas nas respectivas listas estaduais de substâncias de risco.

A tendência é que cada vez mais estados adotem as mesmas medidas.

Em alguns casos, o fabricante pode ter que alterar a sua formulação para ingressar em determinado Estado. Essas listas estão em constante revisão e podem ser atualizadas de forma independente por cada Estado.

www.saferstates.org

6. Rotulagem de Produtos

6.1. Textos Obrigatórios para Produtos de HPPC

Para a compreensão das informações obrigatórias, é importante entender que a legislação americana divide a rotulagem em duas partes: o *Principal Display Panel* (Painel Frontal Principal) e o *Information Panel* (Painel de Informações).

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

www.fda.gov/labeling-regulations

6.1.1. *Principal Display Panel*

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

- **NOME DO PRODUTO:** se o produto tiver embalagem primária e secundária, essa informação deve aparecer nas duas;
- **FUNÇÃO PRINCIPAL DO PRODUTO:** descrição que transmita claramente a ideia da finalidade do produto. Se o produto tiver embalagem primária e secundária, esta informação pode ficar apenas na embalagem secundária e o ideal é que esteja em negrito e nos 2/3 superiores do rótulo;
- **ADVERTÊNCIA § 740.10:** para casos em que a segurança do produto não tenha sido ainda completamente testada e fundamentada pelo fabricante, deve constar na rotulagem a seguinte advertência “**WARNING: THE SAFETY OF THIS PRODUCT HAS NOT BEEN DETERMINED**”. Essa advertência deve ser escrita em negrito, em letras maiúsculas, sublinhadas, com fonte de 1/16" polegadas de altura e pode ir apenas na embalagem secundária. Por ser algo muito negativo aos olhos do consumidor, é sempre recomendável que seja feita a avaliação da segurança antes de disponibilizar o produto para venda e evitar o uso desta advertência;
- **CONTEÚDO NOMINAL:** o conteúdo deve ser declarado no sistema americano, *Customary System Units*, (ver item 8.2 deste manual), e pode ser incluído adicionalmente o Sistema Internacional de Unidades. Esta informação deve estar em destaque no terço inferior do rótulo e paralelo à base.

Se o produto tiver embalagem primária e secundária, essa informação pode constar no Painel Principal na embalagem secundária, sendo permitido constar no Painel de Informações da embalagem primária.

A altura das fontes (caracteres) varia de acordo com a área rotulável do *Principal Display Panel*;

6.1.2. Information Panel

É o Painel de Informações, composto por todas as faces da embalagem além da frente da embalagem do produto, ou seja, o verso e as laterais da embalagem em que podem constar as seguintes informações:

- **INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO:** Modo de uso recomendado e seguro. Esta informação deve constar nas embalagens primária e secundária;
- **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** as precauções e advertências devem ser específicas para o produto, considerando o modo de aplicação, o tipo de produto e a composição. As precauções e advertências devem constar nas embalagens primária e secundária, escritas em negrito e com altura de fonte de 1/16 polegada, independentemente do tamanho da embalagem;

A partir de 29/12/2024 se o produto for destinado especificamente para uso profissional, uma advertência deverá ser incluída na rotulagem indicando que o produto é de uso restrito;

- **LISTA DE INGREDIENTES:** a lista de ingredientes em ordem decrescente de concentração para substâncias com concentração igual ou acima de 1%. Se houver embalagem primária e secundária, essa informação pode ficar apenas na embalagem secundária. A altura das fontes (caracteres) varia de acordo com a área total rotulável.

A declaração dos nomes de ingredientes deve ser feita com base nas seguintes fontes de informação e nomenclatura: *Cosmetic Ingredient Dictionary (CTFA)*, *United States Pharmacopeia (USP)*, *National Formulary and Second Supplement to the USP*, *Food Chemicals Codex*, *USAN*, *USP Dictionary of Drug Names* e *INCI Name*. Os corantes devem ser descritos em nomenclatura *FD&C*. Na ausência de um nome catalogado utiliza-se o nome geralmente reconhecido pelos consumidores, o nome químico, outro nome técnico ou uma descrição do ingrediente.

No caso de produtos com variações de cores, como maquiagens, os corantes comuns a todos os produtos da linha devem constar na lista de ingredientes e os corantes que não são encontrados em todas as formulações podem ser listados no final, precedidos pela expressão '*May contain*' (Pode conter).



Está prevista para meados de 2024 a publicação de novas regras sobre a citação de alergênicos de fragrâncias nas rotulagens dos produtos. Quando essa norma for publicada, as empresas terão um prazo de 180 dias para adequar as rotulagens.

- **PAÍS DE ORIGEM:** os produtos importados devem conter em sua rotulagem, de forma visível para o consumidor final, a informação do país de origem em idioma inglês. Por exemplo, *Made in Brazil*;
- **DADOS DA PESSOA/EMPRESA RESPONSÁVEL:** É a identificação da empresa responsável por introduzir os produtos no mercado dos Estados Unidos. Essa pessoa ou empresa é geralmente a proprietária da marca, mas pode ser também o importador exclusivo, o fabricante, ou outra figura que tenha o direito sobre a comercialização do produto nos Estados Unidos;

	até 29/Dez/2024	após 29/Dez/2024
Título	“Imported by:” “Distributed by:” “Manufactured by:”	“US-RP:” “USA Responsible Person:”
Nome	Nome completo	Nome completo
Endereço	Endereço completo	Endereço completo <u>nos E.U.A.</u>
Contatos	-	E-mail ou telefone <u>nos E.U.A.</u>

Empresas brasileiras que não tenham operação própria nos Estados Unidos podem contratar consultorias que dão suporte à Pessoa Responsável para obter um endereço local, receber comunicações dos consumidores e autoridades, e manter atualizadas as informações, documentos e cadastro de efeitos adversos dos produtos.

EXEMPLO DE INFORMAÇÕES MÍNIMAS PARA O RÓTULO DE PRODUTOS

Painel Principal (Frente)	Painel de Informações (Verso)
Nome do Produto Função do Produto Advertência §740.10 Conteúdo Líquido	Instruções de Uso Advertências e Precauções Dados da Pessoa Responsável Lista de Ingredientes

6.2. Área Rotulável e Alturas de Caracteres

Nos Estados Unidos algumas informações da rotulagem devem respeitar padrões de textos e alturas mínimas de fontes condizentes com a área da embalagem.

6.2.1. Definições

- **ALTURA DE FONTE:** quando houver fontes maiúsculas e minúsculas, a altura mínima de fonte deve ser medida pela letra 'o', minúscula;
- **ÁREA TOTAL ROTULÁVEL:** é a área total rotulável, descontados os relevos, dobras, topo e fundo da embalagem;
- **ÁREA DE ROTULAGEM DO PDP:** o *Principal Display Panel (PDP)* é a área da face da embalagem que fica à vista do consumidor na prateleira em um ponto de venda varejista, é a frente da embalagem ou o seu painel principal. Deve ser grande o suficiente para comportar todas as informações regulatórias obrigatórias.

Em uma embalagem retangular, a área de rotulagem do *PDP* é igual ao tamanho da face que fica exposta ao consumidor.

Em uma embalagem cilíndrica a área de rotulagem do *PDP* é igual a 40% da superfície lateral do cilindro, descontados os relevos, dobras, topo e fundo da embalagem.

6.2.2. Conteúdo Nominal

A altura da fonte para expressar o conteúdo nominal varia conforme a área rotulável do Painel Principal, ou *Principal Display Panel (PDP)*.

- Área PDP < 5 pol²: usar fonte de pelo menos 1/16 polegada de altura;
- Área PDP entre 5 pol² e 25 pol²: usar fonte de pelo menos 1/8 polegada de altura;
- Área PDP entre 25 pol² e 100 pol²: usar fonte de pelo menos 3/16 polegada de altura;
- Área PDP > 100 pol²: usar fonte de pelo menos 1/4 polegada de altura.

6.2.3. Precauções e Advertências

Os textos de precauções e advertências devem ter fontes com altura mínima de 1/16 polegada de altura, estar em negrito e em contraste com o fundo da rotulagem, independente da área rotulável da embalagem.

6.2.4. Lista de Ingredientes

A altura das fontes varia conforme a área total rotulável da embalagem:

- Área Total Rotulável < 12 pol²: usar fonte de pelo menos 1/32 polegada de altura;
- Área Total Rotulável > 12 pol²: usar fonte de pelo menos 1/16 polegada de altura.

6.2.5. Advertência de Segurança (§ 740.10)

Na remota hipótese de vir a ser utilizada a advertência em produtos que não tenham tido a segurança fundamentada, os requisitos de tamanho e destaque dos dizeres são:

- Caracteres com altura mínima de 1/16 polegada de altura, independentemente da área rotulável disponível, em letras maiúsculas, com destaque em negrito e sublinhado.

6.3. Advertências Específicas

Produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos que possam representar um risco à saúde dos consumidores quando utilizados de forma inadequada devem incluir advertências claras no rótulo, bem como instruções para uso seguro. O regulamento 21 CFR 740 estabelece diretrizes para precauções em produtos específicos, mas medidas adicionais podem ser incluídas com base em avaliações de segurança do produto. Essas advertências devem aderir às normas gerais de rotulagem, incluindo o tamanho da fonte e a localização na embalagem. Alguns exemplos de advertências incluem:

- **COLORAÇÃO PARA OS CABELOS:** "CAUTION: This product contains ingredients which may cause skin irritation on certain individuals and a preliminary test according to accompanying directions should first be made. This product must not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; to do so may cause blindness."

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

6.4. Textos Obrigatórios para Medicamentos OTC

Enquanto os requisitos gerais de rotulagem para medicamentos OTC encontram-se nas seções 201 e 330 do título 21 da CFR, os requisitos específicos para *OTC Drugs* encontram-se publicados nas respectivas Monografias Especializadas. Os textos e diagramações das rotulagens desses produtos são bem específicos para cada formulação aprovada e devem ser aplicados exatamente conforme a monografia de medicamento.

Existem textos pré-estabelecidos para substâncias e tipos de produtos. A lista de ingredientes é diferente, sendo separados os ingredientes ativos (que classificam o produto com o *OTC Drug*) dos ingredientes inativos.

Se um produto for um medicamento OTC e ao mesmo tempo um cosmético, ele deverá atender às necessidades dos dois regulamentos, sendo necessário notificá-lo apenas na plataforma de Medicamentos OTC.

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

EXEMPLO DE RÓTULO COM DRUG FACTS (INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO)

Drug Facts	
Active ingredient (in each tablet) Chlorpheniramine maleate 2 mg	Purpose Antihistamine
Uses temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies: ■ sneezing ■ runny nose ■ itchy, watery eyes ■ itchy throat	
Warnings Ask a doctor before use if you have ■ glaucoma ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis ■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives	
When using this product ■ You may get drowsy ■ avoid alcoholic drinks ■ alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness ■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery ■ excitability may occur, especially in children	
If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use. Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
Directions	
adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours
children under 6 years	ask a doctor
Other information store at 20-25° C (68-77° F) ■ protect from excessive moisture	
Inactive ingredients D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch	

www.fda.gov/drugs

7. Outros Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

Para proteger os consumidores contra riscos à saúde e práticas enganosas, o FDA estabelece que a rotulagem de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos deve ser clara e precisa. Um produto será considerado *Misbranded* (mal identificado) se sua rotulagem for enganosa ou se seu recipiente for projetado de forma a enganar o consumidor. A rotulagem também é considerada *Misbranded* se contiver afirmações sem respaldo científico ou que vão além das diretrizes do FDA para produtos acabados. Afirmações terapêuticas ou que indiquem alteração das funções corporais são inadmissíveis em produtos de HPPC e são tratadas como alegações para medicamentos, com base na atividade dos ingredientes ativos.

O FDA esclarece que não tem recursos para validar todos os apelos de marketing para produtos no mercado. Além disso, a agência não fornece uma lista de apelos aceitáveis versus não aceitáveis. Mas indica que os rótulos devem ser avaliados em seu contexto completo, incluindo textos e imagens, bem como materiais promocionais impressos e online. Mesmo que o produto esteja regularizado junto à FDA, conforme a nova norma exige, o termo *FDA Approved* não é permitido na rotulagem ou nos materiais publicitários do produto de HPPC.

A utilização do apelo de *produto orgânico* não é regulada pelo FDA, mas sim pelo *US Department of Agriculture - USDA*. O uso desse apelo requer a certificação pelo *USDA* ou entidade privada, nacional ou estrangeira, que possua critérios públicos para tal certificação.

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

www.fda.gov/labeling-guide

www.fda.gov/labeling-claims

www.ftc.gov/truth-advertising

www.ftc.gov/green-guides

7.2. Requisitos Ambientais

Nos Estados Unidos, não há uma lei federal que exija a adoção de um esquema de reciclagem, sendo a regulamentação geralmente estabelecida por governos estaduais e locais. A Agência de Proteção Ambiental (EPA) tem trabalhado para promover a reciclagem e o descarte responsável de materiais, mas ainda não há um programa nacional de logística reversa específico para embalagens de produtos acabados.

O uso do símbolo *Resin Identification Code* - RIC é obrigatório em embalagens plásticas vendidas em 39 estados dos Estados Unidos. O principal objetivo do RIC é identificar o tipo de resina plástica usada na embalagem, facilitando assim a triagem de materiais recicláveis. É importante notar que o RIC não deve ser utilizado em contextos que façam apelos ambientais.

www.epa.gov/recycle

stopwaste.org/resin-identification-code

7.3. Requisitos de Embalagem

Embora o *Food and Drug Administration* - FDA dos Estados Unidos não estabeleça especificações detalhadas para a composição do material de embalagem dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, o *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* - FD&C Act exige que as embalagens e seus componentes sejam seguros e não alterem a qualidade do produto contido. Isso inclui a prevenção de contaminação por metais pesados ou outras substâncias nocivas.

Os componentes da embalagem abrangem rótulos, adesivos, corantes, tintas, pigmentos, estabilizadores e quaisquer outros aditivos que possam estar presentes no material da embalagem.

Alguns estados norte-americanos adotaram a *Toxic Packaging Legislation*, uma lei que tem como objetivo eliminar o uso e a presença de substâncias tóxicas como mercúrio, chumbo, cádmio e cromo hexavalente nas embalagens. De acordo com essa legislação, tais substâncias não podem ser intencionalmente adicionadas às embalagens e, se estiverem presentes como impurezas, a soma total dessas impurezas não deve ultrapassar 100 partes por milhão (ppm).

toxicsinpackaging.org

toxicsinpackaging.org/state-laws

7.4. Embalagens de Segurança

7.4.1. Tamper-Resistant Packaging

Enxaguantes bucais e os produtos de uso íntimo, que fiquem expostos para a venda no varejo, devem ser acondicionados em embalagens que possuam dispositivos à prova de violação, conhecidas como *Tamper-Resistant Packaging*.

Uma embalagem à prova de violação é aquela que inclui um lacre ou um indicador visual de abertura, fornecendo evidências claras de que o produto foi adulterado. Essas especificações estão determinadas na Seção 700.25 do Título 21 do CFR, Código de Regulamentações Federais. O objetivo dessa medida é prevenir adulterações na cadeia de distribuição que possam comprometer a saúde e a confiança do consumidor.

A embalagem também deve trazer informações claras na etiqueta descrevendo o tipo de lacre que ela contém, como por exemplo: "For your protection, this bottle has an imprinted seal around the neck".

fda.gov/tamper-resistant

7.4.2. Child-Resistant Packaging

Nas diretrizes contidas no *Poison Prevention Packaging Act*, uma legislação dos Estados Unidos voltada para a prevenção de envenenamentos acidentais, é obrigatório o uso de embalagens que dificultem a abertura por crianças para produtos que contenham substâncias em concentrações potencialmente perigosas à saúde. A lista de substâncias e produtos sujeitos a essa regulamentação é atualizada regularmente e deve ser consultada frequentemente no site da Comissão de Segurança de Produtos para o Consumidor dos Estados Unidos (CPSC).

As embalagens devem atender às especificações de desempenho estabelecidas no 16 CFR 1700.15 e ser testadas conforme detalhado no 16 CFR 1700.20. Tanto fabricantes quanto importadores são obrigados a fornecer um Certificado de Conformidade para embalagens à prova de crianças (*Child-Resistant Packaging*), indicando quais especificações foram aplicadas para comprovar a eficácia e segurança da embalagem.

Exemplos de produtos afetados:

- Óleos corporais com mais de 10% de hidrocarbonetos de baixa viscosidade;
- Enxaguantes bucais contendo mais de 3% de etanol.

www.cpsc.gov/Poison-Prevention

www.cpsc.gov/PPPA

www.cpsc.gov/Testing-Certification
<https://www.ecfr.gov/Title16cfr>

8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

Embora o *FDA* atualmente não regule as empresas fabricantes dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos nem emita licenças de funcionamento, há um movimento em direção à padronização. Em colaboração com a Cooperação Internacional em Regulamentações Cosméticas (*ICCR*), o *FDA* revisou a norma ISO 22716:2007 e optou por integrar aspectos específicos dessa norma em um guia direcionado à indústria cosmética.

Com a introdução da nova legislação *MoCRA*, o *FDA* começará a definir requisitos de Boas Práticas de Fabricação para instalações que produzem produtos de HPPC destinados aos Estados Unidos. O grupo de trabalho de cosméticos do *FDA* está ativamente desenvolvendo regras específicas para essas Boas Práticas. A data prevista para a publicação da nova norma é 29 de dezembro de 2024, e as empresas teriam até 29 de dezembro de 2025 para se adequarem às novas diretrizes. Modificações nesses prazos podem ocorrer e os anúncios oficiais pelo *FDA* devem ser acompanhados.

É importante notar que, enquanto os produtores de HPPC podem não ter obrigações específicas neste momento, os produtores de *OTC Drugs* (medicamentos de venda livre) já devem ter implementadas as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme critérios próprios estabelecidos pelo *FDA* e transcritos nas seções 210 e 211 do Título 21 do *CFR* – Code of Federal Regulations.

www.fda.gov/guidance-for-industry
www.fda.gov/cosmetic-good-manufacturing-practices
www.fda.gov/cfr-210.1
www.fda.gov/cfr-211

8.2. Metrologia

Os Estados Unidos não adotam oficialmente o Sistema Internacional de Unidades (SI). Em vez disso, o sistema de medidas mais utilizado é o Sistema de

Unidades Costumeiras dos Estados Unidos (*USCS* ou *USC*), que se originou das unidades inglesas em uso no Império Britânico antes da independência americana. No entanto, o sistema de medidas do Reino Unido e dos Estados Unidos, apresentam diferenças significativas que podem causar confusão.

Em campos como indústria, ciência e medicina, o Sistema Internacional de Unidades é frequentemente adotado para fins de padronização. No entanto, no dia a dia, nas atividades sociais, pessoais e comerciais, os americanos geralmente utilizam unidades do *USCS*.

Algumas unidades importantes de massa no *USCS* para aplicação nas rotulagens dos produtos de HPPC:

- *Ounce*: 28,35 g
- *Pound*: 0,453 Kg

Algumas unidades importantes de volume no *USCS*:

- *Fluid Ounce*: 29,57 ml
 - *Cup*: 0,236 L
 - *Pint*: 0,473 L
 - *Gallon*: 3,78 L
- www.nist.gov/weights-and-measures
www.nist.gov/metric-si

9. Envio de Produtos

9.1. Processo de Importação

Apesar de os produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos contarem com o prazo de 120 dias para serem notificados após a sua primeira colocação no mercado dos Estados Unidos, todos os requisitos de ingredientes e de rotulagem devem ser cumpridos e passam por fiscalização durante o processo de desembaraço aduaneiro na chegada ao país. Mais especificamente, os produtos de HPPC são primeiro avaliados quanto aos ingredientes proibidos, padrões de rotulagem e dizeres que devem, ou não podem constar na embalagem.

Diferentemente dos produtos medicamentosos, os itens de HPPC não precisam de uma licença prévia de importação e não há uma documentação específica que deva instruir o processo de desembaraço como um número de notificação.

Produtos infantis ou com embalagens de segurança devem estar acompanhados dos respectivos Certificados de Testagem declarando que cumprem com os requisitos, regulações e proibições aplicáveis ao tipo de produto, detalhando os dados do laboratório homologado pela *U.S. Consumer Product Safety Commission – CPSC* responsável pela aferição.

Em uma importação de cosméticos, por exemplo, a *Customs and Border Protection - CBP* pode verificar se os produtos possuem a informação sobre o país de origem, além de compartilhar com o FDA a fiscalização quanto aos requisitos obrigatórios da embalagem e dos ingredientes contidos no produto. Nesse caso, os produtos que porventura estiverem em desacordo com as normas regulatórias poderão ter a sua entrada recusada nos Estados Unidos, devendo o importador com a regularização, destruição ou reexportação, sem prejuízo do seu nome poder ser incluído em listas de alerta de exportadores com histórico de irregularidades (*Yellow List*).

www.fda.gov/cosmetics

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

A inexistência de requisitos de pré-aprovação de produtos de HPPC para fins de exibição nos Estados Unidos permite aos importadores e fabricantes estrangeiros participarem em feiras com os seus produtos sem a necessidade de notificá-los previamente, bastando que os seus ingredientes e rotulagens atendam a todos os requisitos exigidos na legislação dos Estados Unidos.

Contudo, se os produtos forem destinados à demonstração ou distribuição na feira, terá início a contagem do prazo de 120 para a sua notificação ao FDA.

9.3. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto os Estados Unidos são signatários do Tratado de Haia e aceitam reciprocamente os documentos que estejam apostilados por cartórios notariais de outros países signatários.

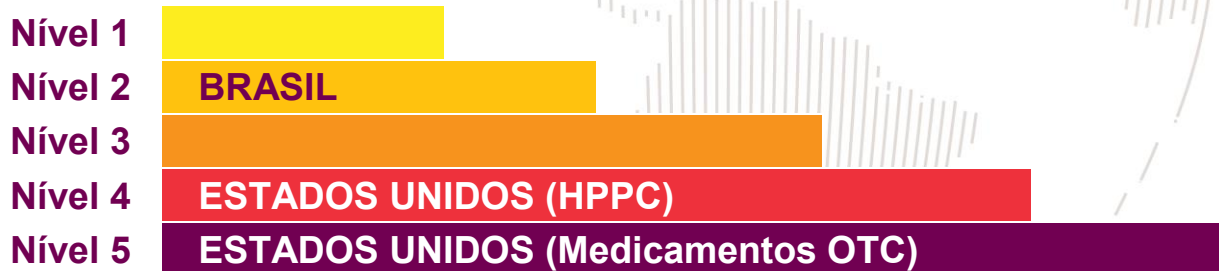
Dessa forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos americanos, o apostilamento em cartório substitui por completo o antigo procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no Consulado dos Estados Unidos.

travel.state.gov/the-hague-convention

10. Complexidade Técnica

10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário

Em uma escala de 1 a 5, sendo 1 o nível com menos exigências regulatórias e 5 o nível com maior quantidade de variáveis técnicas a considerar para a regularização sanitária de produtos de HPPC, os **Estados Unidos** ficam posicionados da seguinte forma em relação ao panorama regulatório do Brasil:



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- Cadastro obrigatório das indústrias no *FDA*, com a indicação de um representante local, no prazo de 60 dias após a colocação do primeiro produto no mercado dos Estados Unidos;
- Notificação obrigatória dos produtos de HPPC, com a indicação de um domicílio e contato local, no prazo de 120 dias após a colocação do primeiro produto no mercado dos Estados Unidos;
- Normas estaduais podem criar exigências adicionais ao padrão federal;
- A definição de produtos cosméticos diverge do padrão brasileiro, sendo necessária atenção redobrada para evitar utilizar ingredientes, funções ou apelos exclusivos a medicamentos;
- A rotulagem de produtos tem um padrão diferente da maioria dos mercados internacionais, sendo difícil a harmonização de uma só rotulagem entre os Estados Unidos e diversos outros países.

Realização

beautycare 
BRAZIL

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

Promoção

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